
**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU**

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Thomayerova nemocnice

a

Název klinického hodnocení:	A Randomized, Double-Blind, Parallel Group, Multi-Center Study to Assess the Efficacy and Safety of PT009 Compared to PT005, PT008, and Open-label Symbicort® Turbuhaler®, as an Active Control, on Lung Function over a 24-Week Treatment Period in Subjects With Moderate to Very Severe COPD - TELOS
Kód klinického hodnocení:	PT009002 (Protokol PT009002-01)
Číslo místa klinického hodnocení:	2254
Místo klinického hodnocení:	Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

PŘÍLOHA D

PŘÍLOHA E

PŘÍLOHA F

PŘÍLOHA G- POVOLENÍ STÁTNÍHO ÚSTAVU PRO KONTROLU LÉČIV

PŘÍLOHA H

PŘÍLOHA I

PŘÍLOHA J

PŘÍLOHA K

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”); a
- (2) **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč, identifikační číslo 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Poskytovatel**”); a
- (3) (“**Hlavní zkoušející**”),

společně jako “**Smluvní strany**” a jednotlivě jako “**Smluvní strana**”.

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
- (b) Pearl Therapeutics, Inc., společnost z USA, se sídlem 200 Cardinal Way, Redwood City, CA 94063, USA, člen skupiny AstraZeneca (“**Pearl Therapeutics**”), je zadavatelem Klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku Pearl Therapeutics.
- (c) Pearl Therapeutics pověřil Společnost prováděním a řízením Klinického hodnocení v České republice.
- (d) S odvoláním na písmeno (c) shora je Společnost oprávněna svým jménem mj. uzavírat a plnit příslušné smlouvy a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.
- (e) Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení a Hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
- (f) Společnost si přeje, aby Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedli Klinické hodnocení.
- (g) Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (“**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp. budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru Poskytovatel. Zaslání smlouvy do registru zajistí Poskytovatel neprodleně po podpisu smlouvy a dále se zavazuje v průvodním formuláři na uveřejnění vyplnit ID datové schránky Společnosti, aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o zveřejnění. ID datové schránky Společnosti je s9wnt2d. Uveřejnění bude provedeno ve lhůtě 30 dnů od obdržení smlouvy

podepsané oběma stranami. Vzhledem k nepredikovatelným kvantifikačním a časovým parametrům Klinického hodnocení nelze určit hodnotu Smlouvy.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne podepsání Smlouvy poslední ze Smluvních stran.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je uveden v Příloze A.

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 2.1 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího provedením Klinického hodnocení.
- 2.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedou Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi Příslušnými zákony a písemnými pokyny Společnosti.
- 2.3 Poskytovatel ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející bude okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost a/nebo Hlavní zkoušející bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etickou komisi a Regulační úřad v souladu s Příslušnými zákony.
- 2.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění.
- 2.5 V případě, že Společnost uzavře separátní smlouvu na provedení tohoto Klinického hodnocení s Hlavním zkoušejícím nebo jiným zaměstnancem Poskytovatele, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce a provádění Klinického hodnocení. Veškeré doposud vynaložené náklady ponese Společnost. Porušení smlouvy a uzavření Místa Klinického hodnocení bude zveřejněno na etické komisi i SUKLu.

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 3.2 Společnost získá veškeré souhlasy od příslušného Regulačního úřadu a příslušných Etických komisí, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení, včetně schválení případných dodatků k Protokolu.
- 3.3 Léčba Subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdrženy veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení.

4. ODPOVĚDNOST HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

- 4.1 Hlavní zkoušející bude odpovědný za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem.

4.2 Hlavní zkoušející:

- 4.2.1 prohlašuje, že on i členové Studijního týmu mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti, a že obdrželi a mají veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, zákona či etických pravidel a povolení (včetně souhlasu svého zaměstnavatele) k tomu, aby Hlavní zkoušející uzavřel tuto Smlouvu a aby Hlavní zkoušející se členy Studijního týmu provedl Klinické hodnocení v souladu s Příslušnými zákony (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady). Jakékoliv změny ve výše uvedeném ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu nebo členovi Studijního týmu je Hlavní zkoušející povinen ihned oznámit Společnosti;
- 4.2.2 poskytne nebo zajistí, aby Poskytovatel poskytl Studijní tým, a zajistí, aby členové Studijního týmu pracovali pod jeho dohledem, byli si vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a dodržovali je;
- 4.2.3 bude jmenovat členy Studijního týmu pouze s předchozím souhlasem Společnosti a zajistí, že členové Studijního týmu budou postupovat v souladu s touto Smlouvou v částech, které se vztahují k jejich povinnostem v rámci Klinického hodnocení;
- 4.2.4 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasu Etické komise nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
- 4.2.5 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasu Etické komise a/nebo Regulačního úřadu se změnami v Protokolu před jejich realizací v souladu s Příslušnými zákony a při zajištění udržování platnosti všech povolení udělených příslušným Regulačním úřadem, pokud Společnost neurčí jinak;
- 4.2.6 jakmile budou získána všechna potřebná regulační a etická povolení a schválení a učiněna příslušná oznámení, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů klinického hodnocení do Klinického hodnocení v době nábory. Společnost může podle vlastního uvážení prodloužit nebo zkrátit dobu nábory Subjektů klinického hodnocení a změnit počet Subjektů klinického hodnocení, které mohou Poskytovatel a Hlavní zkoušející zařadit do Klinického hodnocení. Tuto skutečnost Společnost sdělí Hlavnímu zkoušejícímu bez zbytečného odkladu. Hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen Studijního týmu bude kontaktovat monitora studie určeného Společností v době zařazení prvního Subjektu klinického hodnocení, aby společně zkontrolovali, že Subjekt klinického hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria a žádné vylučovací kritérium dle Protokolu. Hlavní zkoušející splní úkoly dohodnuté s monitorem studie při monitorovací návštěvě ve lhůtě dohodnuté s monitorem studie, jinak do příští monitorovací návštěvy;
- 4.2.7 zajistí obdržení informovaného souhlasu od každého Subjektu klinického hodnocení a jeho vedení v souladu s Protokolem a Příslušnými zákony, přičemž tento souhlas bude zahrnovat mj. oprávnění k využití chráněných informací o zdravotním stavu Subjektu klinického hodnocení v souladu s Příslušnými zákony; vzor informovaného souhlasu poskytla společnost před zahájením studie a tvoří přílohu smlouvy.
- 4.2.8 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích účincích formou a ve lhůtě stanovené v Protokolu a v souladu se všemi Příslušnými zákony;
- 4.2.9 bude jménem Poskytovatele jednat se Společností v záležitostech týkajících se plnění této Smlouvy, včetně poskytnutí Materiálů a Hodnoceného léčivého přípravku Společností a odchýlení se od postupu/parametrů uvedených v Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů klinického hodnocení) a Článku 4 (Zdrojová data, záznamy a uchování) Přílohy C;

- 4.2.10 poskytne další součinnost v souvislosti s Klinickým hodnocením, kterou po něm může průběžně Společnost rozumně požadovat; a
- 4.2.11 zajistí, že každý Subjekt klinického hodnocení: (i) obdrží informace o průběžných výsledcích Klinického hodnocení, jakmile je obdrží od Společnosti nebo Zmocněnce a (ii) obdrží informace o výsledcích Klinického hodnocení, jakmile je obdrží od Společnosti nebo Zmocněnce (Společnost nebo Zmocněnec tyto informace sdělí Hlavnímu zkoušejícímu nejpozději do dvou měsíců po Ukončení Klinického hodnocení). Pro zamezení pochybnostem, i tyto úkony jsou zahrnuty v odměně podle článku 10 této Smlouvy.
- 4.3 Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude Hlavnímu zkoušejícímu ani Studijnímu týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu. Bude-li požadováno, aby Hlavní zkoušející a/nebo Studijní tým plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Klinického hodnocení, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.
- 4.4 Úlohu Hlavního zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový Hlavní zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

5. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

5.1 Poskytovatel:

- 5.1.1 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Klinickým hodnocením požadovat;
- 5.1.2 poskytne nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytl náležitě kvalifikovaný Studijní tým, a zajistí, aby si členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a dodržovali je; a
- 5.1.3 bude Společnost okamžitě informovat, jestliže pracovní poměr mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Hlavní zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále fungovat jako Hlavní zkoušející. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován náhradní hlavní zkoušející, příp. aby podle volby Společnosti mohlo být Klinické hodnocení dokončeno s Hlavním zkoušejícím v jiném zdravotnickém zařízení.

6. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY

- 6.1 Společnost zajistí poskytnutí takového množství Hodnoceného léčivého přípravku, které bude potřebné pro provedení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Příslušnými zákony, tak aby s tím Poskytovateli ani Hlavnímu zkoušejícímu nevznikly žádné náklady.

- 6.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Hodnocený léčivý přípravek uskladněn, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Příslušnými zákony a dle pokynů Společnosti.
- 6.3 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející bude Společnost neprodleně informovat o veškerých negativních zjištěních ohledně jakéhokoli poskytnutého Hodnoceného léčivého přípravku; Společnost v takovém případě přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná, k nahrazení Hodnoceného léčivého přípravku, příp. přijme jiná opatření k minimalizaci dopadů na Klinické hodnocení. Pokud bude Společnost a/nebo kterýkoli Regulační úřad považovat za nutné stáhnout Hodnocený léčivý přípravek z procesu Klinického hodnocení, strategii jeho stažení zajistí Společnost a Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým ji budou respektovat a budou zvláště pečlivě dodržovat požadavky na načasování a všechny ostatní nastavené podmínky.
- 6.4 Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející ani Studijní tým nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený léčivý přípravek k jakýmkoliv jiným účelům nebo se zapojit do jakékoli propagace nebo uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh za účelem neoprávněné indikace.
- 6.5 Hlavní zkoušející musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku v souladu s Protokolem a podle požadavků Příslušných zákonů. V průběhu Klinického hodnocení, při Ukončení Klinického hodnocení nebo jeho zrušení nebo při předčasném ukončení této Smlouvy budou všechny nespotřebované zbývající Hodnocené léčivé přípravky a vrácené obaly dle uvážení Společnosti vráceny Společnosti (na náklady Společnosti) nebo s nimi bude dle rozhodnutí Společnosti jinak naloženo v souladu s Příslušnými zákony.
- 6.6 Společnost bude Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu poskytovat Materiály potřebné pro provedení Klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Materiály může použít pouze Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení.
- 6.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za udržování veškerých Materiálů v provozuschopném stavu a v takovém stavu, ve kterém se nacházely v den dodávky (s výjimkou běžného opotřebení). Materiály musí být uchovávány a provozovány ve vhodném prostředí a používány pouze pro účely, pro které jsou určeny, a to odborně vyškoleným personálem v souladu s pokyny Společnosti.
- 6.8 Při Uzavření Místa klinického hodnocení nebo na předchozí žádost Společnosti Poskytovatel a Hlavní zkoušející okamžitě Společnosti vrátí veškeré Materiály, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, že odkoupí Materiály za jejich přiměřenou tržní hodnotu. Jakékoliv takové nabytí Materiálů bude předmětem samostatné smlouvy mezi příslušnými Smluvními stranami.
- 6.9 Pokud by Klinické hodnocení vyžadovalo speciální vybavení, může být toto vybavení Společností poskytnuto Poskytovateli (Hlavní zkoušející bude v této záležitosti zastupovat Poskytovatele), příp. Hlavnímu zkoušejícímu. Podrobné podmínky 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. Poskytovatel je odpovědný za řádnou péči o vybavení a za poškození nebo ztrátu vybavení. Bude-li vybavením počítačové zařízení, může do něj Poskytovatel nainstalovat pouze software schválený Společností. Poskytovatel 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; bude-li nezbytné obnovit certifikáty či provést

předepsané revize či kalibrace (mimo příp. kalibraci vybavení při jeho vlastním používání), provedení daného úkonu zajistí Společnost na svůj náklad. Poskytovatel je povinen vybavení Společnosti na její žádost vrátit. Bude-li Poskytovatel v rámci Klinického hodnocení používat vlastní vybavení, odpovídá za platnost přísl. certifikátů a včasné provedení předepsaných revizí či kalibrací, přičemž umožní Společnosti zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci vybavení.

- 6.10 Společnost bude hradit cenu léčivého přípravku inhalačního kortikosteroidu u Subjektů, kterým bude v průběhu skriningového období vysazena léčba kombinovaným léčivým přípravkem inhalačního kortikosteroidu a LABA a budou pokračovat do randomizace v užívání pouze kortikosteroidu v souladu s požadavkem Protokolu odstavec 5.4.2. Tyto léčivé přípravky bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům klinického hodnocení lékárna Poskytovatele. Společnost bude Poskytovateli hradit cenu pololetně se splatností faktury 30 dní od doručení.

7. DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející shromáždí a budou uchovávat veškerou Dokumentaci klinického hodnocení, včetně, nikoliv však výlučně, ISF, kopií CRF, datových dotazů a oznámení Nežádoucích účinků (pokud je to relevantní) a všechny ostatní doklady požadované podle této Smlouvy v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 7.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpřístupní Dokumentaci klinického hodnocení Společnosti, Regulačním úřadům a Etické komisi v souladu s Příslušnými zákony. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení po dobu nejméně patnácti (15) let nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými zákony.

8. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 8.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa klinického hodnocení během běžné pracovní doby a umožní Společnosti sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 8.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při kontrolách a auditu plně spolupracovat včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti nebo jejího Zmocněnce (při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, jak je specifikováno v článku 13 této Smlouvy).
- 8.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byly zodpovězeny všechny dotazy a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v souladu s tímto článkem 8 Smlouvy v přiměřeně lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.

9. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍCH ÚŘADŮ

- 9.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu oznámí Společnosti:
- 9.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo
- 9.1.2 přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany Regulačního úřadu ohledně jakéhokoli aspektu činnosti prováděné na základě této Smlouvy nebo ohledně provádění Klinického hodnocení,

a poskytne kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem.

- 9.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející Společnosti v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole.
- 9.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Společnost informovat o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které Regulační úřad zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

10. PLATBY

- 10.1 Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu, jejíž výpočet je specifikován v Příloze B. Vzhledem ke konstrukci stanovení odměny nelze při uzavření Smlouvy určit celkovou výši odměny ani hodnotu předmětu Smlouvy.
- 10.2 V případě, že bude jakákoli částka zahrnutá do faktury sporná, Společnost není povinna tuto spornou částku uhradit, dokud nebude spor vyřešen v souladu s touto Smlouvou.
- 10.3 Smluvní strany potvrzují, že částky, které má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou, představují přiměřenou tržní hodnotu a jsou účtovány za služby, které Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým skutečně poskytli v souladu s touto Smlouvou, a že ani Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani Studijní tým neobdrželi od Společnosti za svoji účast v Klinickém hodnocení žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.
- 10.4 Společnost odečte nebo srazí ze splatných částek odměny veškeré daně a srážky, je-li k tomu povinna podle Příslušných zákonů. Všechny platby ze strany Společnosti podle této Smlouvy budou zahrnovat daň z přidané hodnoty (bude-li daň z přidané hodnoty účtována v souladu s Příslušnými zákony). Poskytovatel, případně Hlavní zkoušející, bude odpovědný za úhradu (odvod) všech daní a odvodů z plateb přijatých na základě této Smlouvy.

10.5

- 10.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí vést a uchovávat přesné a přiměřeně podrobné finanční záznamy v souvislosti s činnostmi prováděnými na základě této Smlouvy. Společnost má právo přezkoumat na požádání tyto finanční záznamy pro účely zjištění, zda jsou v souladu s touto Smlouvou.

10.7

11. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 11.1 Není-li tak výslovně stanoveno v této Smlouvě, žádná Smluvní strana nezíská právo, nárok nebo podíl na Duševním vlastnictví druhých Smluvních stran nebo jejich poskytovatelů licence.
- 11.2 Společnost bude mít veškerá práva a právní tituly k veškerému Duševnímu vlastnictví vzniklému z Klinického hodnocení nebo vztahujícímu se k Hodnocenému léčivému přípravku, Vyvinuté technologii nebo Dokumentaci klinického hodnocení s výjimkou případů a v rozsahu, kdy jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni uchovávat Dokumentaci klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a Příslušnými zákony. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou o Duševním vlastnictví neprodleně informovat Společnost písemně nebo jinou formou, na niž se Smluvní strany dohodnou.

- 11.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto trvale, bezúplatně a v neomezeném územním rozsahu postupují výhradně Společnosti (nebo jejímu Zmocněnci nebo Přičleněné osobě) všechna svá práva, právní tituly a podíly na veškerém Duševním vlastnictví vymezeném v článku 11.2 výše, s právem udělovat sub-licence. Do té míry, kdy toto Duševní vlastnictví není možné takto do budoucna postoupit, Poskytovatel a Hlavní zkoušející postoupí a zajistí, aby Studijní tým postoupil Duševní vlastnictví na Společnost (nebo jejího Zmocněnce nebo Přičleněnou osobu) při jeho vytvoření.
- 11.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející podniknou veškeré kroky a zajistí, aby Studijní tým podnikl veškeré kroky, které může Společnost přiměřeně požadovat, aby Společnost (nebo její Zmocněnec nebo Přičleněná osoba) získala plný prospěch z práv postoupených v souladu s tímto článkem 11 této Smlouvy.
- 11.5 Společnost tímto uděluje Poskytovateli trvalou nevýhradní bezúplatnou licenci k užívání Duševního vlastnictví vyplývajícího výhradně z Klinického hodnocení, a to pouze pro vnitřní výzkum a vzdělávací účely bez práva udělovat sub-licence. Ve vztahu k takové licenci se budou i nadále aplikovat ustanovení článků 12 a 14 této Smlouvy.
- 11.6 Náklady vzniklé v souvislosti s převodem práv Duševního vlastnictví hradí Společnost.

12. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 12.1 S výhradou článků 12.2 a 12.3 této Smlouvy bude každá Smluvní strana zachovávat mlčenlivost ve věci Důvěrných informací. Každá Smluvní strana bude chránit Důvěrné informace druhé Smluvní strany přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních Důvěrných informací, a nepoužije Důvěrné informace jakékoli jiné Smluvní strany k jinému účelu, než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, že všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém jsou povinností mlčenlivosti vázáni Poskytovatel a Hlavní zkoušející podle této Smlouvy.
- 12.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 12.1 této Smlouvy platí i po dobu deseti (10) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:
- 12.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
- 12.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné relevantní smlouvy; nebo
- 12.2.3 o nichž může Smluvní strana prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.
- 12.3 Smluvní strana může zveřejnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem kompetentní jurisdikce, jiným oprávněným státním orgánem nebo jinak v souladu s Příslušnými zákony, vždy za předpokladu, že (i) je právně přípustné tak učinit a Smluvní strana poskytující informace dotčenou Smluvní stranu o takovém zveřejnění informuje, jak jen je to možné; a (ii) Smluvní strana poskytující informace plní přiměřené pokyny dotčené Smluvní strany ohledně právně dostupných opatření k odmítnutí nebo zúžení takového požadavku (na přiměřené náklady dotčené Smluvní strany) a v každém případě omezí zveřejňované informace pouze na ty části Důvěrných informací, které v souladu se zákonem musí být zveřejněny.
- 12.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální škody není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 12 této Smlouvy, a že v případě takového porušení nebo

hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat se spravedlivého zadostiučinění, stejně jako soudního předběžného opatření ohledně takového hrozícího nebo reálného porušení (vedle jiných práv a prostředků, které může mít podle této Smlouvy nebo jinak).

12.5 Smluvní strany konstatují ve vztahu k obsahu Smlouvy a jejím přílohám, že zejm. Příloha B – Odměna, Příloha C – Vybavení, záznamy a zdroje, Protokol, Synopse Protokolu, Soubor informací pro zkoušejícího, Formulář informací pro Subjekt hodnocení a písemného informovaného souhlasu, pojistná smlouva Společnosti a pojistný certifikát, formuláře schválení etickou komisí tvoří obchodní tajemství, tj. informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení Společnosti, resp. Poskytovatele. Před zveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy, označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. nezveřejňují, ze Smlouvy odstraněny. Společnost před podpisem smlouvy poskytne Zdravotnickému zařízení i elektronickou verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.

13. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

13.1 Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny Příslušné zákony ve vztahu k ochraně osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu. V rámci Klinického hodnocení je správcem osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu Pearl Therapeutics, který zpracováním osobních údajů v České republice pověřil Společnost. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů 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. souhlasem Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu. Smluvní 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. V případě předávání osobních údajů (ze strany Pearl Therapeutics nebo z pověření Pearl Therapeutics jako správce osobních údajů) subjektům v třetích zemích, jejichž úroveň právní ochrany osobních údajů neodpovídá právní úpravě Evropské unie, budou ze strany Společnosti nebo Pearl Therapeutics provedena potřebná opatření tak, aby osobní údaje byly předávány pouze v souladu s příslušnými právními předpisy o ochraně osobních údajů (např. uzavření standardních smluvních doložek vydaných na základě rozhodnutí Evropské komise se subjekty v třetích zemích nebo přijetí závazných podnikových pravidel).

13.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasem Subjektů Klinického hodnocení a Příslušnými zákony a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

14. PRÁVA NA PUBLIKACI

14.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou oprávněni zveřejnit výsledky nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení, v období do dvou let po ukončení klinického hodnocení pouze po písemném souhlasu Společnosti Všechna taková zveřejnění a prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors), (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí být v souladu s Příslušnými zákony a (iv) nesmí být určeny pro komerční účely.

- 14.2 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poskytne Společnosti kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Klinickému hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, které buď má v úmyslu zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění) nebo které mají být předmětem prezentace, a to nejméně třicet (30) dní před zveřejněním, předložením k publikaci nebo prezentací.
- 14.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:
- 14.3.1 nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a
- 14.3.2 pozdrží publikaci, předložení materiálu ke zveřejnění nebo prezentaci na dobu devadesáti (90) dnů od data, kdy Společnost obdrží materiál určený ke zveřejnění, aby umožnil Společnosti přijetí takových opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých práv a/nebo ochranu svých Důvěrných informací.
- 14.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející musí uvádět ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, k Dokumentaci klinického hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, stejně jako při zpřístupnění finančních informací týkajících se Klinického hodnocení, toto sdělení: "Toto klinické hodnocení sponzorovala AstraZeneca." Kopie všech publikací a prezentací týkajících se Klinického hodnocení, Dokumentace klinického hodnocení a/nebo Vyvinutých technologií musí být Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím poskytnuty Společnosti při zveřejnění nebo prezentaci a Společnost bude oprávněna pořizovat kopie a distribuovat zveřejnění nebo prezentaci, jak bude považovat za vhodné.
- 14.5 S výhradou ustanovení článku 14.4 nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochrannou známku, obchodní jméno nebo logo jakékoliv jiné Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany; Společnost nicméně má právo uvádět Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a členy Studijního týmu při náborové činnosti nebo jiných jednáních souvisejících s Klinickým hodnocením.
- 14.6 Společnost má trvalý závazek ohledně transparentnosti a Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí, že Společnost a/nebo Zadavatel zanesou Klinické hodnocení do registrů klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v odpovídajícím formátu (mj. na www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne tyto výsledky Regulačním úřadům v souladu s Příslušnými zákony.
- 14.7 Jestliže Společnost Hlavnímu zkoušejícímu nabídne (a ten s tím bude souhlasit), aby byl autorem publikace připravované pod vedením Společnosti, Hlavní zkoušející bude řídit, navrhovat a/nebo revidovat připravovanou publikaci a schválí konečnou verzi publikace ke zveřejnění. Za autorství nebude poskytnuta žádná odměna. Jakékoli autorství, vytváření lékařských textů, články nebo logistická podpora týkající se zveřejnění, které Společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli, se řídí pravidly Společnosti upravujícími zveřejňování; další informace jsou dostupné na www.astrazeneca.com. Za tuto autorskou činnost nebude poskytnuta žádná odměna.

15. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 15.1 Každá ze Smluvních stran zajistí, že budou učiněna příslušná opatření dostatečná pro splnění jejich povinností a závazků vyplývajících z této Smlouvy a Příslušných zákonů, zejména vůči Subjektům klinického hodnocení ve věci škody na zdraví vzniklé z účasti na Klinickém hodnocení. Společnost prohlašuje, že má řádně sjednáno pojištění podle § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektů hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektů

hodnocení v důsledku provádění Studie. Potvrzení o uzavřeném pojištění je přílohou této smlouvy.

- 15.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího za všechny přímé náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), vyplývající z nebo vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, pokud vyplynuly nebo vznikly z odpovědnostního poměru ("Ztráty").
- 15.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 15.2 této Smlouvy neplatí v rozsahu, v jakém Ztráty vznikly z nebo se vztahují k (a) jakémukoli porušení této Smlouvy nebo Příslušných zákonů ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu, nebo (b) jakékoli nedbalosti, chybné či neúplné rady, neopatrnosti či úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu při plnění závazků podle této Smlouvy. Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 15.2 této Smlouvy dále neplatí v případě porušení povinnosti Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího dle článku 15.4 této Smlouvy.
- 15.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění (dále jen „Nárok“), Poskytovatel a Hlavní zkoušející:
- 15.4.1 budou Společnost písemně informovat o Nároku, jakmile to bude možné, přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze Nároku;
- 15.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost, neuzavře dohodu nebo narovnání bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen; a
- 15.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči Nároku (včetně udělení Společnosti práva plně řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 15.5. Poskytovatel se zavazuje, že odškodní Společnost za újmu vyplývající z nebo vzniklou v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, jejíž příčinou byla jakákoliv skutečnost popsaná v článku 15.3 této Smlouvy, a to bez ohledu na skutečnost, zda v důsledku toho byla přímo poškozena Společnost nebo zda byly přímo poškozeny Subjekty klinického hodnocení nebo třetí osoby a Společnost těmto osobám nahradila, byť i částečně, jejich nárok na náhradu újmy.
- 16. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ**
- 16.1 Smluvní strany zajistí, že ony samy ani nikdo z členů jejich managementu či zaměstnanců, přímo ani nepřímou, nenabídnou, neprovedou, nepřijmou ani nebudou požadovat žádné Platby nebo Převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední či jakékoli jiné osoby, která má ovlivnit nebo by se mohlo mít za to, že ovlivňuje jakékoli rozhodnutí za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení.
- 16.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že se Poskytovatel ani Hlavní zkoušející ani žádný z členů Studijního týmu nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni z účasti na Klinickém

hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení a/nebo vládních zdravotnických programů v jakémkoli státě. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že Poskytovatel či Hlavní zkoušející či některý člen Studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoli Regulačním úřadem.

- 16.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že Společnost může (kde to požadují Příslušné zákony nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Hlavního zkoušejícího) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a hlavním zkoušejícím (a členům studijních týmů).
- 16.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že Hlavní zkoušející ani jakýkoliv člen Studijního týmu nemá protichůdné závazky či zákonné překážky a/nebo nemá žádné finanční, smluvní ani jakékoli jiné zájmy na výsledku Klinického hodnocení, které by mohly zasahovat do provádění Klinického hodnocení nebo které by pravděpodobně mohly mít vliv na spolehlivost, správnost a ucelenost údajů vytvořených v Klinickém hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Hlavním zkoušejícím a Společností).
- 16.5 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení Hlavní zkoušející (i) se připojí k nebo bude mít účast v jakémkoliv orgánu, který stanovuje lékopisy nebo připravuje klinické směrnice nebo (ii) má nebo bude mít účast na jakémkoli rozhodnutí či doporučení týkajícím se přijetí jakýchkoli produktů Společnosti nebo jejich Přičleněných osob ke klinickému použití v jakémkoli zdravotnickém zařízení, bude Hlavní zkoušející informovat takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a bude dodržovat povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.

17. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 17.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 10 této Smlouvy, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 17.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit s okamžitým účinkem písemným oznámením doručeným všem ostatním Smluvním stranám, jestliže:
- 17.2.1 se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů klinického hodnocení;
- 17.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 16.1 této Smlouvy nebo jakéhokoli přestupku podle platných zákonů o transparentnosti či protikorupčních zákonů ve vztahu k této Smlouvě nebo Klinickému hodnocení nebo jakéhokoli porušení článku 16.2 této Smlouvy;
- 17.2.3 se druhá Smluvní strana dopustí závažného porušení jakýchkoli svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od písemné výzvy Smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo
- 17.2.4 je učiněn jakýkoli krok, žádost, nařízení, postup či jmenování jakoukoli druhou Smluvní stranou nebo ohledně jakékoli druhé Smluvní strany z důvodu její krize, exekuce, narovnání či ujednání s věřiteli, zrušení, zániku, správy (nucené i jiné) nebo

konkursu, oddlužení či reorganizace, jestliže taková Smluvní strana není schopna hradit své dluhy nebo jestliže dojde k jakékoli události, která podle platného práva jakékoli jurisdikce, jíž je podřízena, má účinek podobný účinku jakékoli z událostí uvedených v tomto článku 17.2.4 této Smlouvy.

- 17.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Klinické hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou 2 měsíce dané Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu. Společnost může způsobem uvedeným v předchozí větě ukončit tuto Smlouvu též pouze ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, přičemž mezi Společností a Poskytovatelem bude tato Smlouva nadále platná a účinná. Postup podle předchozí věty je Společnost oprávněna uplatnit zejména (nikoliv však pouze) v případě, že Hlavní zkoušející neplní či není schopen plnit své povinnosti dle této Smlouvy, neposkytuje součinnost potřebnou k řádnému plnění této Smlouvy a/nebo k úspěšnému a řádnému provedení Klinického hodnocení, neposkytuje potřebnou součinnost při jeho nahrazení novým hlavním zkoušejícím, nekomunikuje v potřebné míře se Společností nebo Poskytovatelem nebo nemá podle úsudku Společnosti vytvořené potřebné podmínky pro výkon činnosti Hlavního zkoušejícího. V případě ukončení této Smlouvy Společností podle předchozích dvou vět zaniká v takovém případě Smlouva i ve vztahu mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem.
- 17.4 Společnost nebude odpovědná vůči Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu za žádné poplatky, úhrady či jiné náhrady ani za jakékoli ztráty, náklady, pohledávky nebo škody vzniklé, přímo či nepřímo, z takového ukončení Smlouvy. S výjimkou ukončení této Smlouvy v důsledku nenapraveného porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího Společnost po obdržení faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu veškeré náklady vzniklé a splatné do data ukončení a veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se daná Smluvní strana zavázala před výpovědí, a to za podmínky, že takové závazky jsou přiměřené, a že nezbytně vznikly Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu při provádění Klinického hodnocení před datem ukončení, a že byly dohodnuty se Společností.
- 17.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:
- 17.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení; a
- 17.5.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející:
- 17.5.2.1 neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a
- 17.5.2.2 neprodleně poskytnou Společnosti veškerou Dokumentaci klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou jsou povinni uchovávat podle Příslušných zákonů a/nebo této Smlouvy i po jejím ukončení), Důvěrné informace Společností a veškeré Materiály poskytnuté Společností v souvislosti s Klinickým hodnocením; toto ustanovení platí i tehdy, bude-li tato Smlouva shledána neplatnou.
- 17.6 Níže uvedené články platí i po ukončení této Smlouvy, a to v rozsahu, který je nutný pro zachování práv a povinností v nich upravených: Článek 4.2.11 (Odpovědnost Hlavního zkoušejícího); Článek 6 (Hodnocený léčivý přípravek a Materiály); Článek 7 (Dokumentace klinického hodnocení); Článek 8 (Kontrola a audit ze strany Společnosti); Článek 9 (Kontrola ze strany Regulačních úřadů); Článek 10 (Platby), ohledně jakýchkoliv práv na platbu před ukončením Smlouvy; Článek 11 (Duševní vlastnictví); Článek 12 (Důvěrné informace); Článek 13 (Osobní údaje a biologické materiály); Článek 14 (Práva na publikaci); Článek 15 (Pojištění a odškodnění); Článek 16 (Pravidla chování, transparentnost, protiúplatkářská a protikorupční

ustanovení a střet zájmů); Článek 17.6 (Trvání a ukončení Smlouvy); a Článek 18 (Obecná ustanovení).

18. OBECNÁ USTANOVENÍ

- 18.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude odpovědná za jakékoliv zpoždění nebo neplnění svých povinností podle této Smlouvy, které je způsobeno Událostí vyšší moci. V případě, že u Smluvní strany dojde k takovému zpoždění nebo jí bude znemožněno plnění jejích povinností, tato Smluvní strana: (i) bude o takovém prodlení nebo znemožnění plnění písemně informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, přičemž uvede datum, kdy ke zpoždění nebo znemožnění plnění došlo a jejich rozsah, příčinu zpoždění nebo znemožnění plnění a předpokládanou dobu trvání; (ii) vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění následků zpoždění nebo znemožnění plnění povinností podle této Smlouvy a (iii) bude pokračovat v plnění svých povinností co nejdříve, jakmile to bude možné po odstranění příčiny zpoždění nebo znemožnění plnění.
- 18.2 **Postoupení, subdodávky** – Hlavní zkoušející a Poskytovatel nesmí postoupit, subkontrahovat, udělovat sublicence anebo jinak převádět žádná svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu jako celek bez předchozího písemného souhlasu ostatních Smluvních stran. Společnost je oprávněna postoupit, subkontrahovat, poskytnout sublicence nebo jinak převést svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo postoupit tuto Smlouvu jako celek na jakoukoliv Přičleněnou osobu, externí poskytovatele služeb, např. smluvní výzkumné organizace, které Společnosti pomáhají při vedení a monitorování Klinického hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost má právo vykonávat některé nebo všechny své závazky a uplatňovat některá nebo všechna svoje práva podle této Smlouvy prostřednictvím jakékoliv z jejích Přičleněných osob. Jakékoli postoupení v rozporu s touto Smlouvou bude neplatné.
- 18.3 **Neexistence společenství** – Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.
- 18.4 **Vzdání se/zřeknutí se** – Žádná nečinnost nebo zpoždění jakékoliv Smluvní strany při uplatňování jakéhokoli práva nebo opravného prostředku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo opravného prostředku ani nebrání nebo neomezuje jeho další uplatňování. Kromě toho, jednorázové nebo částečné uplatnění takového práva či opravného prostředku nebude bránit nebo omezovat další uplatňování tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo opravného prostředku.
- 18.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že by měla být tato Smlouva vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení.
- 18.6 **Neplatnost** – Bude-li některé ustanovení této Smlouvy shledáno jakýmkoliv soudem nebo jiným příslušným orgánem zcela nebo částečně nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, bude tato Smlouva i nadále platná, pokud jde o její ostatní ustanovení, a pokud to bude možné, budou dotčená ustanovení Smluvními stranami bez zbytečného odkladu na výzvu některé ze Smluvních stran upravena v nezbytné míře tak, aby byla platná, právně závazná a vymahatelná.
- 18.7 **Rozpornost** – V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít podmínky Protokolu přednost ve věci provádění Klinického hodnocení a s tím spojeného

zacházení se Subjekty klinického hodnocení; ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.

- 18.8 **Oznámení** – Veškerá oznámení daná kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být v písemné formě a budou: (a) doručena osobně nebo kurýrem; (b) zaslána předplacenou doporučenou poštou na dodejku nebo (c) zaslána faxem nebo e-mailem na adresy uvedené v záhlaví této Smlouvy nebo na takové adresy či čísla, které si Smluvní strany průběžně sdělí. Má se za to, že došla oznámení zasláná v souladu s tímto článkem 18.8 došla: (i) pokud byla doručena osobně nebo kurýrem, okamžikem doručení na uvedenou adresu; (ii) v případě zaslání poštou, třetí pracovní den po odeslání; (iii) v případě zaslání faxem nebo e-mailem, okamžikem jejich odeslání.
- 18.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s Přílohami (jež všechny jsou její nedílnou součástí) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami, co se týče předmětu této Smlouvy, a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání týkající se stejného předmětu.
- 18.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.
- 18.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech.
- 18.12 **Rozhodné právo** – Tato Smlouva a veškeré spory nebo nároky vzniklé na základě nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze Smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto Smlouvou nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků).
- 18.13 **Oznámení změn** – Smluvní strany si bez odkladu vzájemně oznámí změny ve svých základních údajích (např. obchodní firma, sídlo, právní forma, bankovní spojení apod.), přičemž budou respektovat požadavky na obsah a formu oznámení vznesené Smluvní stranou, jež má být příjemcem oznámení.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno:

Jméno: Doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Titul: Clinical Research Manager/Country
Head

Titul: Ředitel

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno:

Datum:

PŘÍLOHA A – DEFINICE

“**Biologické materiály**” znamená jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky.

“**Dokumentace klinického hodnocení**” znamená všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a etickou komunikaci (podání, schvalování a postupové zprávy), shromážděné, vytvořené nebo použité v souvislosti s Klinickým hodnocením a/nebo Hodnoceným léčivým přípravkem, ať již v písemné, elektronické, optické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů klinických činností, jako jsou CRF a všechny další zprávy a záznamy nezbytné pro hodnocení a rekonstrukci Klinického hodnocení.

“**Duševním vlastnictvím**” se rozumí veškerá práva vztahující se k myšlenkám, vzorcům, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, zápisům, vzorům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám, technikám a jiným informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, zapsaných průmyslových vzorů, práv k průmyslovým vzorům, autorských práv a jakýchkoliv práv nebo vlastnictví podobných některému z výše uvedených, a to v jakékoli části světa, ať už jsou registrovaná či nikoli, společně s právem žádat o registraci těchto práv.

“**Důvěrné informace**” znamenají (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré obchodní, zaměstnanecké, pacientské nebo zákaznické informace nebo údaje v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení Smluvní strany, přímo nebo nepřímou, v důsledku této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo vlastnické povahy (včetně, nikoli však výlučně, Dokumentace klinického hodnocení, veškerých informací týkajících se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodiky, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingové činnosti, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mezd, účetnictví, financí a personálu).

“**Etická komise**” je nezávislá institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní komise nebo kontrolní orgán, jehož odpovědností je zajišťovat ochranu práv, bezpečnost a blaho Subjektů klinického hodnocení, a který je odpovědný za posouzení a vydání stanoviska k Protokolu, vhodnosti zkoušejícího/ zkoušejících a Místa/Míst klinického hodnocení, dokumentů a metod používaných při náboru Subjektů klinického hodnocení a formulářů informovaného souhlasu.

“**Hodnoceným léčivým přípravkem**” se rozumí zkoumaný(é) léčivý(é) přípravek(ky), jakékoliv placebo a jakékoli srovnávací léky zkoumané a testované v rámci Klinického hodnocení, jak specifikováno v Protokolu.

“**Klinické hodnocení**” je klinické hodnocení, jak specifikováno na přední straně této Smlouvy a jak dále specifikováno v Protokolu.

“**Materiály**” se rozumí jakékoli zařízení, materiály (s výjimkou Hodnoceného léčivého přípravku), dokumenty, data, software a informace poskytnuté přímo nebo jménem, nebo zakoupené na náklady Společnosti v souvislosti s Klinickým hodnocením, jak je popsáno a uvedeno v Protokolu a v této Smlouvě.

“**Místo klinického hodnocení**” jsou prostory, kde probíhají činnosti vztahující se ke Klinickému hodnocení, jak je specifikováno v Protokolu.

“**Nežádoucí účinek**” bude mít význam, jak uvedeno v Protokolu.

“**Platbou nebo Převodem hodnoty**” se rozumí přímý nebo nepřímý přenos čehokoli hodnotného, ať už v penězích nebo v naturáliích v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků. „Hodnotou“ se rozumí stanovitelná ekonomická hodnota na otevřeném trhu. Přímá Platba nebo Převod hodnoty je

ta/ten provedená/ý přímo plátcem ve prospěch příjemce. Nepřímá Platba nebo Převod hodnoty je ta/ten prováděná třetí stranou jménem plátce ve prospěch příjemce, kde identita plátce je příjemci známa nebo jím může být identifikována.

“**Protokolem**” se rozumí protokol Klinického hodnocení, který byl schválen příslušnou Etickou komisí a který popisuje Klinické hodnocení, včetně všech dodatků k němu, na nichž se Smluvní strany mohou průběžně písemně dohodnout.

“**Příčleněná osoba**” je podnikatelský subjekt, který přímo či nepřímo prostřednictvím jednoho nebo několika prostředníků kontroluje Smluvní stranu, je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s ní, přičemž výrazem "kontrola" se v případě společnosti rozumí přímé nebo nepřímé držení 50% nebo většího podílu na hlasovacích právech v takové společnosti, a v případě partnerství právo na podíl větší než polovina majetku, nebo podíl větší než polovina příjmů partnerství.

“**Příslušné zákony**” znamenají všechny příslušné mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, včetně, nikoliv však výlučně, pravidel Regulačních úřadů, a nařízení, rozhodnutí a kodexy (včetně jakékoli úpravy nebo opětovného uzákonění takového předpisu) vztahující se ke Klinickému hodnocení a činnosti nebo vztahů v rámci této Smlouvy, včetně správné klinické praxe, a všechny obecně uznávané normy správné laboratorní praxe a správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

“**Regulačním úřadem**” se rozumí jakýkoliv mezinárodní, národní, regionální nebo místní orgán, úřad, oddělení, inspekce, ministr, úředník ministerstva, parlament, veřejná nebo statutární osoba (ať již autonomní či nikoli) jakékoli vlády jakékoli země, která má jurisdikci nad kteroukoli z činností zamýšlenou touto Smlouvou, Klinickým hodnocením nebo Smluvní stranou.

“**Správná klinická praxe**” neboli “**GCP**” má význam definovaný v pokynech pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci (včetně jejich jakýchkoliv změn nebo opětovného uzákonění).

“**Studijní tým**” zahrnuje všechny zkoušející, podřízené zkoušející, zaměstnance, agenty/zástupce, studenty, subdodavatele a ostatní, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zapojil do provádění Klinického hodnocení, včetně všech takových osob v Místě klinického hodnocení.

“**Subjekt klinického hodnocení**” je osoba zařazená do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Příslušnými zákony.

“**Událostí vyšší moci**” se rozumí jakákoli okolnost mimo rozumnou kontrolu Smluvní strany, včetně války nebo jiného působení vojenských sil, terorismu, vzpoury, povstání, sabotáže, vandalismu, havárie, požáru, povodně, jiné vyšší moci, stávky, blokády nebo jiných pracovních sporů (ať už budou či nebudou zahrnovat zaměstnance příslušné Smluvní strany) nebo legislativního nebo administrativního vměšování, které nebylo možné zabránit nebo ji zmírnit uplatněním přiměřené péče této Smluvní strany.

„**Ukončením Klinického hodnocení**” se rozumí datum vydání zprávy o klinickém hodnocení (Clinical Study Report) oznámené společností AstraZenecaAB.

“**Uzavřením Místa klinického hodnocení**” se rozumí datum, kdy Hlavní zkoušející obdrží od Společnosti zprávu o uzavření Místa klinického hodnocení.

“**Vyvinuté technologie**” zahrnuje veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo vývoj na straně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu (ať již jednotlivě či ve spolupráci s ostatními) v průběhu nebo jako výsledek Klinického hodnocení, které se přímo vztahují k Hodnocenému léčivému přípravku nebo jeho použití.

“**Zadavatel**” je společnost specifikovaná v bodu (b) preambule.

“**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 o každém Subjektu klinického hodnocení, jak vyžaduje Protokol.

“**Zmocněnec**” je osoba písemně určená Společností, která vykonává ve vztahu ke Klinickému hodnocení činnosti jménem Společnosti a která může zahrnovat Přičleněnou osobu.

Kód Klinického hodnocení: PT009002 (Protokol PT009002-01)
Číslo Místa klinického hodnocení: 2254

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C - Vybavení, záznamy a zdroje