
**SMLOUVA O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO
LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU – ZAJIŠTĚNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB**

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Thomayerova nemocnice

Název klinického hodnocení: A Phase III Double-blind Randomised Study Assessing the Efficacy and Safety of Capivasertib + Paclitaxel Versus Placebo + Paclitaxel as First-line Treatment for Patients with Histologically Confirmed, Locally Advanced (Inoperable) or Metastatic Triple-Negative Breast Cancer (TNBC)

Kód klinického hodnocení: D3614C00001

Číslo místa klinického hodnocení: 1903

Místo klinického hodnocení: Onkocentrum Zelený pruh
Poliklinika Zelený pruh
MEDICON Services s.r.o.
Roškotova 1717/2
140 44 Praha 4

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

PŘÍLOHA D – XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

SMLOUVA O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ – ZAJIŠTĚNÍ LÉKÁRENSKÝCH SLUŽEB

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 000 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**”),

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

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
- (b) AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko (“**AstraZenecaAB**”), je EU zadavatelem klinických hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.
- (c) AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca 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) Hlavní část Klinického hodnocení probíhá ve zdravotnickém zařízení **Onkocentrum Zelený pruh** provozovaném MEDICON Services s.r.o. na adrese Roškotova 1717/2, 140 44 Praha 4 (Místo klinického hodnocení). Hlavním zkoušejícím Klinického hodnocení probíhajícího v Místě klinického hodnocení je XXXXXXXXXXXXXXXX, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXXXX.
- (f) Součástí Poskytovatele je Lékárna Thomayerovy nemocnice na adrese Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč (dále jen “**Místo dílčí části klinického hodnocení**” nebo “**lékárna**”), v němž může proběhnout dílčí část Klinického hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení dílčí části Klinického hodnocení.
- (g) Společnost si přeje, aby Poskytovatel provedl dílčí část Klinického hodnocení spočívající v přijetí, skladování, přípravě a evidování Hodnocených léčivých přípravků a výdeje do Místa klinického hodnocení (dále jen “**Dílčí část klinického hodnocení**”). Dopravu do Místa klinického hodnocení zajišťuje MEDICON Services s.r.o.
- (h) 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 5 dnů od obdržení smlouvy podepsané oběma stranami.

V případě, že bude zařazen předpokládaný počet Subjektů, předpokládaný počet Subjektů dokončí všechny návštěvy a vyšetření a návštěvy budou provedeny dle Protokolu, bude hodnota této smlouvy 289 600 Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru.

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 DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 2.1 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením Dílčí části klinického hodnocení. Za provedení Dílčí části klinického hodnocení bude odpovědný vedoucí lékárník XXXXXXXX XXXXXXXX, evidenční číslo České lékařské komory XXXX (dále jen “**Zkoušející**”). Zkoušející bude zapsán jako člen Studijního týmu v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím. Zkoušející si může s předchozím souhlasem Společnosti přibrat k plnění této Smlouvy své spolupracovníky; v takovém případě budou tito spolupracovníci členy Studijního týmu a budou zapsáni v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím.
- 2.2 Poskytovatel provede a zajistí, aby Zkoušející provedl Dílčí část klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně případných aktualizací), všemi Příslušnými zákony a písemnými pokyny Společnosti.
- 2.3 Poskytovatel se neodchýlí a zajistí, že se ani Zkoušející neodchýlí od Protokolu (včetně případných aktualizací), pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel bude okamžitě informovat a zajistí, aby Zkoušející okamžitě informoval Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etickou komisi a Regulační úřad v souladu s Příslušnými zákony.
- 2.4 Poskytovatel zajistí, aby Dílčí část klinického hodnocení nebyla neoprávněně vykazována pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění.

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Dílčí části 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.

4. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

4.1 Poskytovatel:

- 4.1.1 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Dílčí části klinického hodnocení, včetně Místa dílčí části klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení požadovat;
- 4.1.2 bude-li to třeba, poskytne nebo zajistí, aby Zkoušející poskytl náležitě kvalifikované členy Studijního týmu, a zajistí, aby si takoví členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a dodržovali je; a
- 4.1.3 bude Společnost okamžitě informovat, jestliže pracovní poměr mezi Zkoušejícím a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále fungovat jako Zkoušející. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován náhradní zkoušející, příp. aby podle volby Společnosti mohla být Dílčí část Klinického hodnocení dokončena se zkoušejícím v jiném zdravotnickém zařízení.
- 4.2 Poskytovatel pověřil Zkoušejícího převzetím odpovědnosti za průběžné provádění Dílčí části klinického hodnocení, včetně odborného výškolení, vedení a dohledu nad členy Studijního týmu.
- 4.3 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející:
- 4.3.1 má odpovídající kvalifikaci a zkušenosti, a že obdržel a má veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, zákona či etických pravidel a povolení k tomu, aby provedl Dílčí část klinického hodnocení v souladu s Příslušnými zákony (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady);
- 4.3.2 bude bez odkladu informovat Společnost o všech závadách Hodnoceného léčivého přípravku a jeho obalů; a
- 4.3.3 poskytne další součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení, kterou Společnost může průběžně rozumně požadovat.
- 4.4 Úlohu Zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový Zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

5. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY

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. Hodnocený léčivý přípravek paclitaxel a capivasertib bude dodán do Místa dílčí části klinického hodnocení.

Na základě receptu/žádanky (podepsané Hlavním zkoušejícím nebo delegovanou osobou-lékařem) budou Hodnocené léčivé přípravky (paclitaxel připravený v infuzi a Hodnocený léčivý přípravek Capivasertib – tablety) dodány z Lékárny do Místa klinického hodnocení. Dopravu Hodnocených léčivých přípravků (paclitaxel připravený v infuzi a Hodnocený léčivý přípravek Capivasertib – tablety) z lékárny Poskytovatele do Místa klinického hodnocení zajistí v souladu s platnou legislativou MEDICON Services s.r.o. Doprava bude zajištěna společností PRAG EMPORION s.r.o., IČO 26433729, se sídlem Beranových 745, 199 00 Praha 9 – Letňany, která má oprávnění k převozu léčivých přípravků a cytostatik. Převoz proběhne za kontroly teploty, o čemž bude veden písemný záznam, který bude předán Hlavnímu zkoušejícímu vždy společně s dodanými Hodnocenými léčivými přípravky.

Hodnocený léčivý přípravek Capivasertib – tablety (celá zásilka) bude co nejdříve po doručení do Místa dílčí části klinického hodnocení převezen do Místa klinického hodnocení. Žádanka na výdej celé zásilky bude zaslána elektronicky s elektronickým podpisem na delegovaného lékárníka i zástupci firmy PRAG EMPORION a e-mailem bude domluven přesný čas vyzvednutí celé zásilky.

Paclitaxel připravený v infuzi pro jednotlivé Subjekty klinického hodnocení bude dodán do Místa klinického hodnocení takto:

- Hlavní zkoušející nebo delegovaná osoba bude informovat Poskytovatele 2 dny před plánovanou studijní návštěvou Subjektu klinického hodnocení, že studijní návštěva proběhne (e-mail, telefon);
- 1 den před plánovanou studijní návštěvou Subjektu klinického hodnocení (po potvrzení vhodnosti podání paclitaxelu) bude zaslána elektronicky žádanka (e-mail delegovanému farmaceutovi a zástupci firmy PRAG EMPORION) na přípravu infuze s požadovaným časem přípravě;
- v den ředění infuze Hlavní zkoušející nebo delegovaná osoba potvrdí e-mailem čas vyzvednutí paclitaxelu připraveného v infuzi.

- 5.1 Společnost bude Poskytovateli (příp. Zkoušejícímu) poskytovat Materiály potřebné pro provedení Dílčí části klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Materiály může použít pouze Poskytovatel, Zkoušející a členové Studijního týmu v rozsahu nezbytném pro provedení Dílčí části klinického hodnocení.
- 5.2 Poskytovatel je odpovědný 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.
- 5.3 Při Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení nebo na předchozí žádost Společnosti Poskytovatel okamžitě Společnosti vrátí veškeré Materiály, pokud se Smluvní strany nedohodnou, že Poskytovatel odkoupí Materiály za jejich přiměřenou tržní hodnotu. Jakékoliv takové nabytí Materiálů bude předmětem samostatné smlouvy mezi Smluvními stranami.
- 5.4 Bude-li Poskytovatel v rámci Dílčí části klinického hodnocení používat vlastní vybavení, odpovídá za platnost přísl. certifikátů a včasné provedení předepsaných revizí či kalibrací,

příčemž umožní Společnosti zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci vybavení.

- 5.5 Cytostatika budou připravována v souladu s Příslušnými zákony, to mj. znamená, že budou připravována v lékárně schválené Regulačním úřadem pro přípravu cytostatik.
- 5.6 Destrukci prázdných obalů po připraveného Hodnoceného léčivého přípravku provede ihned po přípravě Poskytovatel v souladu s platnou legislativou. Destrukci nepoužitých a expirovaných Hodnocených léčivých přípravků a vrácených obalů zajistí Společnost.

6. DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 6.1 Poskytovatel shromáždí a bude uchovávat a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu shromažďovali a uchovávali veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení a všechny ostatní doklady požadované podle této Smlouvy v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 6.2 Poskytovatel zpřístupní a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu zpřístupnili Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení Společnosti, Regulačním úřadům a Etické komisi v souladu s Příslušnými zákony. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím zajistí uchování Dokumentace klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení po dobu nejméně patnácti (15) let nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými zákony.
- 6.3 Společnost a Poskytovatel tímto prohlašují, že jejich příslušní zaměstnanci, pracovníci či zástupci (na straně Poskytovatele alespoň Zkoušející) dostatečně rozumějí slovenskému, českému i anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Smluvní strany se dohodly, že v případě možného nepochopení konkrétní části textu, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost druhé straně oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoli korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoliv z výše uvedených tří jazyků bude považována za doručenou okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné výše uvedené řešení nepochopení části textu.

7. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 7.1 Poskytovatel umožní a zajistí, aby Zkoušející umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa dílčí části klinického hodnocení během běžné pracovní doby a umožní a zajistí, aby Zkoušející umožnil Společnosti sledovat a kontrolovat, zda byla a zda je Dílčí část klinického hodnocení prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 7.2 Poskytovatel bude plně spolupracovat a zajistí, aby Zkoušející plně spolupracoval se Společností při kontrolách a auditu včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti nebo jejího Zmocněnce (při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství, jak je specifikováno v článku 12 této Smlouvy).
- 7.3 Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Zkoušející zajistil, aby byly zodpovězeny všechny dotazy a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v souladu s tímto článkem 7 Smlouvy v přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.

než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.

11.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 11.1 této Smlouvy platí i po dobu deseti (10) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:

11.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;

11.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné relevantní smlouvy; nebo

11.2.3 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.

11.3 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.

11.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální škody není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 11 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. OSOBNÍ ÚDAJE

12.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZenecaAB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost budou dále Osobní údaje zpracovávat Poskytovatel jako správce osobních údajů ze zákona tj. zejména při plnění zákonných povinností při vedení předepsané dokumentace subjektů klinického hodnocení) a v určitém rozsahu případně také jako zpracovatel (pokud se bude podílet na zpracování osobních údajů pro účely Klinického hodnocení v souladu s pokyny společnosti AstraZenecaAB, které jako zadavatel vyjádřila v Protokolu, přičemž takto zpracované osobní údaje budou následně v pseudonymizované podobě poskytnuty společnosti AstraZenecaAB, jako správci) a Zkoušející jako zpracovatel (tam, kde bude osobní údaje zpracovávat pro účely Klinického hodnocení v souladu s pokyny společnosti AstraZenecaAB, které jako zadavatel vyjádřila v Protokolu, přičemž takto zpracované osobní údaje budou následně v pseudonymizované podobě poskytnuty společnosti AstraZenecaAB, jako správci). Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů klinického hodnocení, 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 a Smlouvou. 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. Společnost zpracovává Osobní údaje podle pokynů AstraZenecaAB. Na ochranu práv Subjektů údajů souvisejících se zpracováním Osobních údajů bude dohlížet Společnost. Poskytovatel a Zkoušející zároveň souhlasí, že budou provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje za účelem plnění Smlouvy, v souladu s příslušnými právními předpisy a Smlouvou.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

- 1) Subjekty klinického hodnocení;
- 2) Zkoušející, členové Studijního týmu.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný příslušnými právními předpisy:

- 1) Identifikační údaje (e-kód Subjektu klinického hodnocení).

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Zkoušejícího a členů Studijního týmu a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadován příslušnými právními předpisy:

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení);
- 2) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo).

V případě, že Poskytovatel bude poskytovat Společnosti Osobní údaje Zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu, musí před tímto poskytnutím Osobních údajů poskytnout těmto osobám potřebné informace a/nebo jinak zajistit soulad (např. získáním souhlasu) se všemi Příslušnými zákony na ochranu Osobních údajů a příslušnými předpisy Evropské unie, zejména s nařízením (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR), aby mohli poskytnout Osobní údaje těchto osob k použití a zpracování Společností v rozsahu nezbytném pro výkon práv a povinností Společnosti podle Smlouvy a podle příslušných právních předpisů.

Zpracování Osobních údajů bude spočívat zejména ve shromažďování Osobních údajů, zpracování Osobních údajů v elektronické databázi Klinického hodnocení, přípravě dokumentace výkazů a hlášení vyžadovaných zákonem, předávání Osobních údajů státním orgánům a dalším oprávněným osobám. Osobní údaje Subjektů klinického hodnocení budou Společnosti a následně společnosti AstraZenecaAB, jako správci, předávány v kódované podobě. Zpracování bude probíhat automatizovaně i manuálně.

Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Poskytovatel ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele jakožto příp. správce Osobních údajů uchovávat zpracovávané Osobní údaje podle příslušných právních předpisů.

Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a po celou dobu dodržovat své příslušné povinnosti podle všech Příslušných zákonů na Ochranu osobních údajů a podle příslušných předpisů Evropské unie,

zejména nařízení (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.

12.2 Povinnosti Smluvních stran

Smluvní strany musí zajistit dodržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k ochraně Osobních údajů Subjektů údajů, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou.

Poskytovatel bude odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel informuje Společnost a požádá ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebude schopen vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli, pak Poskytovatel informuje Společnost do 3 dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. Za těchto okolností Společnost bude spolupracovat s Poskytovatelem a poskytne mu v souladu s příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnila Poskytovateli odpovědět na Požadavek Subjektu údajů. Poskytovatel poskytne Společnosti, na základě její přiměřené žádosti, jakékoli informace a učiní jakékoli kroky nebo poskytnou Společnosti asistenci, kterou Společnost bude případně vyžadovat, za účelem zodpovězení Požadavku Subjektu údajů.

Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový orgán, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud toto Porušení vyžadující oznámení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak Poskytovatel informuje také tyto dotčené osoby, ledaž by přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy si o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

12.3 Ostatní práva a povinnosti Společnosti

Osobní údaje budou Společností předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost bude udělovat pokyny ke zpracování Osobních údajů prokazatelným způsobem (písemně nebo e-mailem) a v neodkladných záležitostech ústně a následně tento pokyn písemně nebo e-mailem potvrdit.

12.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele

Poskytovatel se zavazuje, že bude zpracovávat Osobní údaje pouze na základě pokynů Společnosti a při zpracování bude dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou a zákony, včetně dodržování všech potřebných bezpečnostních opatření. V případě, že bude předávat Osobní údaje Společnosti, předání musí být bezpečné.

Poskytovatel se zavazuje, že umožní Společnosti nebo jím pověřenému auditorovi provádět audity a inspekce zpracování Osobních údajů u Poskytovatele a poskytne Společnosti všechny informace, které jsou potřebné ke splnění povinností podle příslušných právních předpisů. Poskytovatel má rovněž povinnost vést záznamy o činnostech ohledně zpracování Osobních údajů podle Smlouvy.

Poskytovatel musí informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo příslušnými právními předpisy.

Poskytovatel se zavazuje, že nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele, bez předchozího souhlasu Společnosti.

12.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

Poskytovatel se zavazuje, že bude udržovat taková bezpečnostní opatření, která zabrání nahodilému nebo neoprávněnému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení, ztrátě neoprávněným přenosům nebo neoprávněnému zpracování nebo zneužití Osobních údajů. Poskytovatel uplatní na Osobní údaje bezpečnostní opatření nikoliv horší, než jaká uplatňuje na Osobní údaje, které zpracovává jako správce.

Poskytovatel se zavazuje přijmout zejména tato ochranná opatření: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Poskytovatele, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti, v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování Osobních údajů, přijmout případná další technická opatření obecně uznávaná jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

12.6 Smluvní strany se odškodní, budou se bránit a vzájemně se zajistí v souvislosti s veškerou odpovědností, nároky, ztrátami, soudními spory, rozsudky a příslušnými právními poplatky vyplývajícími z jakéhokoli porušení, nedbalosti, chyby nebo opomenutí příslušných závazků v souvislosti s ochranou Osobních údajů podle této Smlouvy ze strany druhé Smluvní strany, jejich zaměstnanců nebo subdodavatelů.

13. PRÁVA NA PUBLIKACI

13.1 Poskytovatel nemá zájem a nebude oprávněn zveřejnit výsledky nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení.

14. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

14.1 Každá Smluvní strana zajistí, že budou učiněna příslušná opatření ve formě pojištění nebo dohod o odškodnění 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. Kopie pojištění Zadavatele tvoří přílohu této smlouvy.

14.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele za všechny přímé náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), vyplývající z nebo vzniklé v souvislosti s prováděním Dílčí části klinického hodnocení, pokud vznikly z odpovědnostního poměru ("**Ztráty**").

- 14.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 14.2 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, Zkoušejícího nebo členů Studijního týmu, nebo (b) jakékoli nedbalosti, chybné či neúplné rady, neopatrnosti či úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo členů Studijního týmu při plnění závazků podle této Smlouvy. Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 14.2 této Smlouvy dále neplatí v případě porušení povinnosti Poskytovatele nebo Zkoušejícího dle článku 14.4 této Smlouvy.
- 14.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění (dále jen „**Nárok**“), Poskytovatel:
- 14.4.1 bude Společnost písemně informovat o Nároku, jakmile to bude možné, přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze Nároku;
- 14.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost, neuzavře dohodu nebo narovnání bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen; a
- 14.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči Nároku (včetně udělení Společnosti práva plně řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 14.5 Poskytovatel se zavazuje, že odškodní Společnost za újmu vyplývající z nebo vzniklou v souvislosti s prováděním Dílčí části klinického hodnocení, jejíž příčinou byla jakákoliv skutečnost popsaná v článku 14.3 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.
- 15. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ**
- 15.1 Smluvní strany zajistí, že ony samy ani nikdo z členů jejich managementu či zaměstnanců, přímo ani nepřímo, 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.
- 15.2 Poskytovatel prohlašuje, že se sám nedopustil a ani žádný z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a členů Studijního týmu) se nedopustil 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 bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že je vyšetřován nebo některý z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Zkoušejícího a/nebo člena Studijního týmu) jsou vyšetřováni jakýmkoli Regulačním úřadem.

- 15.3 Poskytovatel potvrzuje, že Společnost může (kde to požadují Příslušné zákony nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Zkoušejícího) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a hlavním zkoušejícím (a členům studijních týmů).
- 15.4 Poskytovatel prohlašuje, že ani 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 bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Zkoušejícím a Společností).
- 15.5 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení 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 jejích Přičleněných osob ke klinickému použití v jakémkoli zdravotnickém zařízení, Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející informoval takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem. Společnost bere na vědomí, že pracovnice Poskytovatele XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX je členem Lékopisné komise MZ.

16. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 16.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 9 této Smlouvy, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 16.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit s okamžitým účinkem písemným oznámením doručeným druhé Smluvní straně, jestliže:
- 16.2.1 se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Dílčí část Klinického hodnocení mělo být ukončena v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů klinického hodnocení;
- 16.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 15.1 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 15.2 této Smlouvy;
- 16.2.3 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
- 16.2.4 je učiněn jakýkoli krok, žádost, nařízení, postup či jmenování druhou Smluvní stranou nebo ohledně 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, již je podřízena, má účinek podobný účinku jakékoli z událostí uvedených v tomto článku 16.2.4 této Smlouvy.

- 16.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Dílčí část klinického hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi bez výpovědní doby dané Poskytovateli.
- 16.4 Společnost nebude odpovědná vůči Poskytovateli za žádné poplatky, úhrady či jiné náhrady ani za jakékoli ztráty, náklady, pohledávky nebo škody vzniklé, přímo či nepřímo, z ukončení Smlouvy podle tohoto článku. S výjimkou ukončení této Smlouvy v důsledku nenapraveného porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele Společnost po obdržení faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli 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 při provádění Dílčí části klinického hodnocení před datem ukončení, a že byly dohodnuty se Společností.
- 16.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:
- 16.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení; a
- 16.5.2 Poskytovatel učiní a zajistí, aby Zkoušející učinil následující:
- 16.5.2.1 neprodleně poskytnou Společnosti veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou jsou povinni uchovávat podle Příslušných zákonů a/nebo této Smlouvy i po jejím ukončení), Důvěrné informace Společnosti a veškeré Materiály poskytnuté Společností v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení; toto ustanovení platí i tehdy, bude-li tato Smlouva shledána neplatnou.
- 16.6 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 5 (Hodnocený léčivý přípravek a Materiály); Článek 6 (Dokumentace klinického hodnocení); Článek 7 (Kontrola a audit ze strany Společnosti); Článek 8 (Kontrola ze strany Regulačních úřadů); Článek 9 (Platby), ohledně jakýchkoliv práv na platbu před ukončením Smlouvy; Článek 10 (Duševní vlastnictví); Článek 11 (Důvěrné informace); Článek 12 (Osobní údaje); Článek 13 (Práva na publikaci); Článek 14 (Pojištění a odškodnění); Článek 15 (Pravidla chování, transparentnost, protiúplatkářská a protikorupční ustanovení a střet zájmů); Článek 16.6 (Trvání a ukončení Smlouvy); a Článek 17 (Obecná ustanovení).

17. OBECNÁ USTANOVENÍ

- 17.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude druhé straně 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.

- 17.2 **Postoupení, subdodávky** – 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 Společnosti. 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 Klinických 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. Společnost musí o postoupení smlouvy včas informovat Poskytovatele.
- 17.3 **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.
- 17.4 **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.
- 17.5 **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.
- 17.6 **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.
- 17.7 **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.
- 17.8 **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 17.8 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.

- 17.9 **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.
- 17.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě podepsán všemi smluvními stranami.
- 17.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech.
- 17.12 **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).
- 17.13 **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.
- 17.14 Společnost prohlašuje, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřela a neuzavře bez účasti Poskytovatele (Zdravotnického zařízení) s Zkoušejícím či Spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti a finanční odměnu za provedení Klinického hodnocení. V případě zjištění, že Společnost uzavřela takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření Místa klinického hodnocení bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Společnost. Porušení smlouvy a uzavření Místa klinického hodnocení bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.
- 17.15 **Dokumentace a komunikace** – Společnost a Poskytovatel tímto prohlašují, že jejich příslušní zaměstnanci, pracovníci či zástupci dostatečně rozumějí slovenskému, českému i anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Zkoušející tímto prohlašuje, že on sám i jeho příslušní zaměstnanci, pracovníci či zástupci a členové Studijního týmu dostatečně rozumějí slovenskému, českému i anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy může komunikovat a přijímat jakoukoli korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Smluvní strany se dohodly, že v případě možného nepochopení konkrétní části textu, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost druhé straně oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoli korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoli z výše uvedených tří jazyků bude považována za doručenu okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné výše uvedené řešení nepochopení části textu.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

PŘÍLOHA A - DEFINICE

“**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 registrované či nikoli, společně s právem žádat o registraci těchto práv.

“**Důvěrné informace**” znamenají (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré obchodní, zaměstnanecké, patientské nebo zákaznické informace nebo údaje v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení Smluvní strany, přímo nebo nepřímo, 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.

“**Hlavním zkoušejícím**” osoba odpovědná za průběžné/každodenní provádění Klinického hodnocení uvedená v písmenu (e) Preambule této Smlouvy.

“**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.

“**Osobní údaje**” znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Subjekt údajů**“); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat, přímo či

nepřímo, zejména odkazem na identifikátor, jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor nebo jeden či několik specifických prvků týkajících se fyzické, fyziologické, genetické, mentální, ekonomické, kulturní nebo sociální identity této fyzické osoby.

“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.

“Porušení vyžadující oznámení“ znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektů klinického hodnocení nebo členů Studijního týmu, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

“Porušení zabezpečení osobních údajů“ znamená porušení bezpečnosti vedoucí k nahodilému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení osobních údajů, které jsou předány, uloženy nebo jinak zpracovány, či k přístupu k nim.

“Požadavek Subjektu údajů“ znamená požadavek Subjektů klinického hodnocení a členů Studijního týmu uplatněný v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.

“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 činností 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, stávků, 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 oznámené společností AstraZenecaAB.

“Uzavřením Místa dílčí části klinického hodnocení” se rozumí datum, kdy Zkoušející obdrží od Společnosti zprávu o uzavření Místa dílčí části 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: **D3614C0001**
Číslo Místa klinického hodnocení: **1903**

PŘÍLOHA B - PLATBA

Kód Klinického hodnocení: **D3614C0001**
Číslo Místa klinického hodnocení: **1903**

PŘÍLOHA C - VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE