

1.2 Odborné služby

(a) Odborné služby bude poskytovat FNKV a lékárník výhradně na pracovišti lékárníka, kterým je Ústavní lékárna, Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, Praha 10, PSČ 100 34.

(b) FNKV a lékárník prohlašují, že mají veškerá potřebná povolení, která jsou vyžadována pro přípravu studijní medikace pro klinická hodnocení.

(c) FNKV a lékárník prohlašují, že se seznámili dostatečně s dokumentací obdrženou od VO související se službami poskytovanými podle této smlouvy a budou tyto služby poskytovat plně v souladu s touto dokumentací.

(d) Společnost VO zajistí pro studii povolení příslušné Etické komise a povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

1.3 Studijní medikace

(a) VO a FNKV potvrzují, že před podpisem této smlouvy podepsali smlouvu s názvem „Farmaceutická dohoda o spolupráci na klinickém výzkumu XXXXXXXX, která byla uzavřena mezi VO, FNKV a AstraZeneca Czech Republic s.r.o., ve které se společnost AstraZeneca Czech Republic s.r.o. zavazuje, že dodá XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX pro potřeby studie v České republice. Dodávaný léčivý přípravek bude odpovídat léčivému přípravku distribuovanému společností AstraZeneca k prodeji v České republice.

(b) FNKV a lékárník se zavazují, že pro potřeby studie v České republice připraví podle pravidel Správné lékárenské praxe tzv. „modifikované balení“, pro XXXXXXXX a to tak, že do balení léčivého přípravku XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX tabletách bude přidán jeden celý blistr po 14 tabletách z jiného balení stejného léčivého přípravku, které musí být ze stejné šarže a se stejnou expirací a upraví značení na obalu (lze přelepit štítkem), tak aby označení na obalu neobsahovalo nesprávné nebo zavádějící údaje. Tuto úpravu provede lékárník v rámci „označování“ obou léčivých přípravků dle pokynů schválených SÚKLEM, které jsou nedílnou součástí této smlouvy, a to jako Příloha C. FNKV a lékárník jsou zodpovědní za certifikaci po označení.

(c) FNKV a lékárník zajistí, že procesy balení, přebalování a přeznačování studijní medikace budou probíhat v souladu s platnými právními předpisy, včetně správné výrobní praxe.

(d) FNKV a lékárník odpovídají za předání již označené studijní medikace externí zásilkové společnosti, která ji přepraví na studijní centra v souladu se správnou distribuční praxí (GDP). Seznam center je nedílnou součástí této smlouvy a je uveden v Příloze D. Zásilky budou prováděny externí zásilkovou společností, kterou zajistí a uhradí společnost VO.

(e) Označená studijní medikace bude lékárníkem předána, dle pokynů VO, externí zásilkové společnosti, která je doručí na studijní centra po zahájení studie a iniciační návštěvě monitora v každém centru. VO zašle lékárníkovi emailem specifikaci, která bude obsahovat seznam kódů a množství studijní medikace, název studijního centra, adresu a kontaktní údaje na hlavního zkoušejícího, a to včetně telefonu a emailové adresy. Externí zásilková služba bude lékárníkem kontaktována nejpozději do 5 pracovních dnů od obdržení pokynu VO. Studijní medikace bude

externí zásilkové službě předána pouze za předpokladu, že bude k dispozici dostatečné množství studijní medikace.

(f) Studijní medikace bude vždy lékárníkem adresována přímo do rukou hlavního zkoušejícího ve studijním centru. Pouze v případě, že by poskytovatel zdravotní péče, ve kterém je studijní centrum umístěno, vyžadoval, aby studijní medikace byla zaslána do jeho ústavní lékárny, bude o tom VO lékárníka předem informovat a lékárník v takovém případě zašle studijní medikaci dle pokynů VO do ústavní lékárny náležející ke studijnímu centru.

(g) FNKV a lékárník budou mít odpovědnost za likvidaci nevyužité nebo expirované studijní medikace, která zůstane v koordinující lékárně a nebude doručena na žádné studijní centrum. Likvidace nevyužité nebo expirované studijní medikace v koordinující lékárně a ve studijních centrech bude organizována a prováděna v rámci hromadné likvidace léčivých přípravků v rámci ústavní lékárny daného zdravotnického zařízení. Na žádost společnosti VO předloží FNKV a lékárník na konci klinického hodnocení výkaz o přijetí/výdeji a potvrzení o likvidaci studijní medikace vystavené lékárníkem, která nebyla odeslána na studijní centra, který bude obsahovat přesnou specifikaci a počet zlikvidované studijní medikace.

(h) FNKV a lékárník se zavazují, že v souladu s požadavky GMP, přílohy 13 Hodnocené humánní léčivé přípravky bude v lékárně vedeno úložiště retenčních vzorků studijní medikace pro všechny šarže dodané na studijní centra.

(i) Úložiště retenčních vzorků bude udržováno po dobu stanovenou v GMP a nemůže být zlikvidováno bez předchozího souhlasu VO.

(j) FNKV a lékárník se zavazují, že budou urychleně informovat společnost VO o jakýchkoliv kvalitativních problémech, co se týče kteréhokoliv z hodnocených léčivých přípravků ve studii.

1.4 Nežádoucí příhody

Lékárník je povinen společnost VO neprodleně informovat o výskytu nežádoucích příhod, jak jsou definovány v protokolu (dále označovány jako „AE“), postupem uvedeným v protokolu. Pokud je nezbytné nahlásit AE příslušným orgánům, autor hlášení souhlasí se souvisejícím předáním svých osobních údajů.

1.5 Inspekce

Chce-li příslušný orgán provést kontrolu FNKV nebo lékárníka v souvislosti s jejich účastí ve studii, FNKV a lékárník jsou povinni, pokud je to přiměřeně proveditelné, (i) o plánované kontrole neprodleně informovat společnost VO a umožnit společnosti VO nebo jejímu zástupci účast na kontrole, a (ii) spolupracovat s příslušným orgánem a splnit všechny odůvodněné požadavky kontrolorů.

2. Povinná péče a dodržování zákonů

2.1

FNKV a lékárník jsou povinni při provádění odborných služeb pro studii dodržovat všechny platné zákony, předpisy a směrnice (dále jen „platné zákony a předpisy“), a prohlašují a zaručují, že odborné služby pro studii budou provádět v souladu se správnou lékárenskou praxí a pomocí kvalifikovaných pracovníků.

2.2

FNKV se zavazuje, že bude všechny dokumenty související s výkonem odborných služeb uchovávat v souladu s platnými zákony a předpisy. Dokumenty, které se týkají sekundárního balení dodaných šarží, mohou být skartovány v souladu s platnými předpisy, pouze po předchozím písemném souhlasu VO.

2.3

FNKV prohlašuje a zaručuje, že uzavření a plnění této smlouvy, jakož i přijetí odměn podle této smlouvy, neporušuje žádné platné zákony a předpisy ani interní pravidla, předpisy či zásady FNKV.

3. Utajení

3.1

S výjimkou případů výslovně povolených v této smlouvě nebo písemně společností VO nesmí FNKV ani lékárník vyrazit důvěrné informace (jak jsou definovány níže) žádné třetí osobě ani je použít ve prospěch FNKV, lékárníka nebo třetí osoby, a omezí přístup k důvěrným informacím na ty osoby, které tyto informace důvodně potřebují znát pro účely popsané v této smlouvě. Lékárník podnikne všechny proveditelné kroky s cílem zajistit, aby se uvedené osoby zavázaly k dodržování povinnosti utajení důvěrných informací, a to nejméně ve stejném rozsahu, jaký se podle této smlouvy vztahuje na FNKV a lékárníka. Důvěrné informace jsou, stanou se, resp. zůstávají výlučným vlastnictvím společnosti VO; s tím, že FNKV má právo použít důvěrné informace pro své vlastní nekomerční, interní výzkumné, školicí a vzdělávací účely.

3.2 „Důvěrnými informacemi“ se rozumí:

- (a) veškeré informace a údaje poskytnuté společností VO nebo jejím jménem nebo vytvořené či získané FNKV nebo lékárníkem v souvislosti s touto smlouvou, včetně dokumentů ke studii;
- (b) ustanovení této smlouvy, včetně příloh této smlouvy a
- (c) veškeré informace a údaje vytvořené v souvislosti s prováděním odborných služeb pro studii.

3.3

Omezení tohoto článku 3 o „důvěrných informacích“ se nevztahují na informace, o nichž může FNKV průkazně doložit listinnými důkazy, že:

- (a) byly právoplatně v držení FNKV nebo lékárníka před jejich přijetím od společnosti VO;

(b) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými jinak než v důsledku jednání nebo nečinnosti FNKV či lékárníka či statutárního orgánu, zmocněnců, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, zástupců, konzultantů, poradců nebo spolupracovníků FNKV;

(c) FNKV nebo lékárník je získali od třetí strany, která má zákonné právo takové informace vlastnit a sdělovat je; nebo

(d) byly FNKV nebo lékárníkem nezávisle vyvinuty bez pomoci, uplatnění, použití nebo přispění důvěrných informací předaných na základě této smlouvy.

3.3

Povinnosti utajení stanovené v této smlouvě nebrání FNKV ani lékárníkovi v poskytnutí jakékoli části důvěrných informací, kterou jsou povinni předat dle zákonů, předpisů, pravidel, úkonů nebo nařízení státního orgánu nebo organizace, avšak s tím, že FNKV nebo lékárník o tom musí společnost VO neprodleně písemně vyrozumět, aby mohla společnost VO usilovat o ochranný příkaz nebo jiný podobný příkaz k zajištění zacházení s důvěrnými informacemi v režimu utajení, a poté předat pouze minimum důvěrných informací tak, aby byla povinnost jejich poskytnutí splněna.

3.4

FNKV bere na vědomí, že vyzrazení důvěrných informací v rozporu s podmínkami této smlouvy může způsobit nenapravitelnou škodu, za niž odškodnění poskytované dle platného práva nemusí být dostatečnou náhradou, a že společnost VO má kromě dalších práv a možností domáhat se nápravy, které jí poskytuje zákon, i právo domáhat se soudního příkazu nebo příkazu k dodržení ustanovení tohoto článku 3 u příslušného soudu.

3.5

FNKV a lékárník se zavazují, že na žádost společnosti VO a v souladu s požadavky právních předpisů neprodleně (a) vrátí společnosti VO veškeré důvěrné informace poskytnuté jim v rámci studie FNKV a/nebo lékárníkovi v dokumentární podobě, včetně všech kopií a jejich dalších hmotných podob vytvořených lékárníkem nebo statutárním orgánem, zmocněnci, vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci, konzultanty, poradci nebo spolupracovníky FNKV a (b) zničí veškeré důvěrné informace v držení FNKV nebo lékárníka uložené na tehdy dostupných elektronických či jiných médiích.

3.6

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí FNKV. Lékárník souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. VO dodá FNKV tuto smlouvu a její případné dodatky ve verzi určené ke zveřejnění, a to nejpozději v den platnosti smlouvy, případně jejich dodatků.

4. Ochrana osobních údajů

4.1

(a) Vzhledem k tomu, že při plnění této smlouvy vůči VO dochází či může docházet taktéž ke zpracování osobních údajů, dohodly se smluvní strany na úpravě některých jejich dalších vzájemných práv a povinností v souvislosti se zpracováním osobních údajů, a to v souladu s platnou právní úpravou vyplývající zejména ze zákona č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, a také v souladu s nařízením GDPR. Tato úprava práv a povinností je uvedena v tomto odst. 4.1 písm. (b) smlouvy, ve kterém je VO označen jako „Správce“ a FNKV, který vykonává práva a plní povinnosti dle této smlouvy, je označen jako „Zpracovatel“.

(b) Zpracování osobních údajů smluvních stran a osobních údajů pracovníků všech center zapojených do studie v rámci České republiky bude probíhat za účelem zajištění komunikace a dodávky studijní medicíny pro studii a pro zajištění řádného plnění této smlouvy. Osobními údaji pro tento účel jsou myšleny kontaktní údaje, jako je jméno a příjmení, telefonní číslo, emailová adresa, adresa pracoviště. Předmět, doba trvání zpracování, povaha a účel zpracování jsou vymezeny ve smlouvě a dalších dokumentech, které vymezují předmět smlouvy.

Zpracovatel se zavazuje při zpracovávání osobních údajů postupovat v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, v platném znění, v souladu s nařízením GDPR a v souladu s touto smlouvou. Smluvní strany se zavazují se navzájem bez prodlení informovat o všech okolnostech významných pro plnění ujednání tohoto článku smlouvy.

Správce se zavazuje k dodržování zásad zpracování osobních údajů v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, v souladu s nařízením GDPR a v souladu s touto smlouvou.

Zpracovatel je povinen 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. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování osobních údajů.

V souladu s čl. 28 odst. 3 nařízením GDPR Zpracovatel:

- zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce;
- zajišťuje, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti;
- přijme všechna opatření požadovaná podle článku 32 nařízením GDPR;
- dodržuje podmínky pro zapojení dalšího zpracovatele uvedené v čl. 28 odst. 2 a 4 nařízením GDPR;
- zohledňuje povahu zpracování, je Správci nápomocen prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření, pokud je to možné, pro splnění Správce povinnosti reagovat na žádosti o výkon práv subjektu údajů stanovených v kapitole III nařízením GDPR;

- je Správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi podle článků 32 až 36 nařízení GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Zpracovatel k dispozici;
- v souladu s rozhodnutím Správce všechny osobní údaje buď vymaže, nebo je vrátí Správci po ukončení poskytování služeb spojených se zpracováním, a vymaže existující kopie, pokud právo Evropské unie nebo členského státu nepožaduje uložení daných osobních údajů;
- poskytne Správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v tomto článku smlouvy a umožní inspekce, včetně auditů, prováděné Správcem nebo jiným auditorem, kterého Správce pověřil, a při těchto auditech bude spolupracovat;
- bere na vědomí, že další povinnosti týkající se zpracování osobních údajů jim stanoví nařízení GDPR;
- Zpracovatel prohlašuje a ujišťuje Správce, že poskytuje dostatečné záruky zavedení vhodných technických a organizačních opatření tak, aby zpracování osobních údajů podle tohoto článku smlouvy splňovalo požadavky nařízení GDPR a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

4.2 Osobní údaje smluvních stran

(a) Společnost VO bude zpracovávat osobní údaje lékárníka a týmu pro administrativní, statistické, informativní, komerční a ohlašovací účely (včetně jména, kontaktních údajů, pracoviště a předchozích zkušeností). Lékárník souhlasí s předáváním svých osobních údajů třetím osobám. Lékárník prohlašuje, že získal od členů týmu příslušné souhlasy s předáváním jejich osobních údajů třetím osobám v rozsahu potřebném pro provádění předmětu smlouvy.

(b) Jakékoli osobní údaje vztahující se k FNKV, lékárníkovi nebo členům týmu, které mohou být předmětem takového zpracování, bude společnost VO používat pro účely plnění této smlouvy a obecné komunikace.

5. **Odměna**

5.1

Jako odměnu za provádění odborných služeb ve studii se společnost VO zavazuje provést platby FNKV v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze A.

5.2 Platební podmínky

(a) FNKV souhlasí, že společnost VO uzavře s lékárníkem samostatnou dohodu o odměně. Platby uvedené v příloze A a v samostatné dohodě s lékárníkem jsou náhradou všech souvisejících výdajů vzniklých FNKV a lékárníkovi během plnění této smlouvy. FNKV ani lékárník za plnění smlouvy neobdrží žádné jiné výhody nad rámec odměn uvedených v článku 5 této smlouvy a samostatné dohody s lékárníkem.

(b) Společnost VO zaplatí FNKV bankovním převodem poté, co FNKV a lékárník splní všechny podmínky pro platbu uvedené v Příloze A a FNKV zašle společnosti VO, na adresu uvedenou v Příloze

A, fakturu, která bude mít všechny náležitosti účetního a daňového dokladu dle platných právních předpisů České republiky. Splatnost faktur byla stanovena na třicet (30) dnů ode dne vystavení faktury.

5.3

Platby odměny uvedené v Příloze A a samostatné dohodě s lékárníkem představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami.

6. Doba platnosti a zánik smlouvy

6.1

Tato smlouva je účinná od data účinnosti a zanikne poté, co FNKV a lékárník dokončí všechny své povinnosti podle této smlouvy

6.2

Předpokládaná doba trvání studie je od podpisu této smlouvy do dvou let.

6.3

Společnost VO a FNKV mohou smlouvu z jakéhokoli důvodu písemně vypovědět zasláním doporučeného dopisu s doručenkou druhé smluvní straně. Výpovědní doba činí 15 dnů.

6.4

Dále může FNKV nebo společnost VO od této smlouvy odstoupit s okamžitým účinkem ode dne doručení oznámení o odstoupení od smlouvy druhé smluvní straně, a to za podmínek:

(a) že druhá strana podstatným způsobem poruší tuto smlouvu a nezjedná nápravu v dostatečně přiměřené lhůtě (je sjednáno, že porušení platných zákonů a předpisů se považuje za podstatné porušení této Smlouvy); nebo

(b) že se druhá strana dostane do platební neschopnosti, je zrušena nebo v likvidaci, dojde k převodu jejího majetku ve prospěch věřitelů, podá návrh na konkurz nebo je takový návrh podán proti ní, anebo je určen správce konkurzní podstaty pro tuto stranu či pro podstatnou část jejího majetku.

6.5

V případě, že společnost VO smlouvu vypoví bez udání důvodu, má FNKV nárok na platby za všechny služby poskytnuté dle této smlouvy do data účinnosti výpovědi včetně; avšak za předpokladu, že (a) tyto závazky byly dříve schváleny společností VO, (b) FNKV i lékárník řádně plnili své povinnosti podle této smlouvy a (c) dané závazky nelze zrušit.

7. Závěrečná ustanovení

7.1 Střet zájmů

FNKV a lékárník prohlašují, že plnění jejich závazků dle této smlouvy není a nebude v rozporu s žádnou jinou smlouvou, kterou uzavřeli. FNKV a lékárník se zavazují společnost VO informovat o všech jiných smlouvách s třetími osobami, které mají jakýkoli vztah ke studii.

7.2

Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci studie v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

7.3 Oznamování

Veškerá oznámení, která mají nebo mohou být činěna dle této smlouvy, musí být v písemné formě a považují se za učiněná dnem doručení, pokud jsou doručena osobně, kurýrní službou nebo doporučeným dopisem s doručenkou na následující adresy:

FNKV:

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Šrobárova 1150/50

100 34 Praha 10

K rukámXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Společnost VO:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Václavská 316/12

120 00 Praha 2

K rukám: jednatelů společnosti

MUDr. Tomáš Doležal, Ph.D., XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

nebo

Ing. Helena Doležalová, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

7.4

Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem, bude řešeno s pomocí příslušných soudních orgánů České republiky.

7.5 Vztah smluvních stran

Tato smlouva nezakládá vztah zastoupení ani společnost osob, a žádné ze smluvních stran nedává právo druhou stranu zavazovat.

7.6 Neexistence jiných ujednání/dělitelnost smlouvy

Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu mezi smluvními stranami ve věci svého předmětu a ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání (písemná i ústní) a jednání týkající se předmětu této smlouvy. Veškeré změny a doplňky této smlouvy mohou být prováděny pouze formou písemného dodatku podepsaného lékárníkem a oprávněnými zástupci společnosti VO a FNKV. Skutečnost, že některá ze smluvních stran nevymáhá svá práva z této smlouvy, nepředstavuje vzdání se daného práva nebo možnosti vymáhat toto právo následně vzhledem ke konkrétní situaci, ani možnosti z důvodu pozdějšího porušení nebo neplnění smlouvy od smlouvy odstoupit.

7.7 Podpis smlouvy, vyhotovení

Tato smlouva je sepsána v třech vyhotoveních, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom.

NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tuto smlouvu k datu podpisu smlouvy prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců.

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Ing. Helena Doležalová

Jednatelka

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

Prof. MUDr. Petr Arenberger, DrSc., MBA, FCMA

Ředitel

Datum: _____

Datum: _____

PharmDr. Lukáš Láznička

lékárník

Datum: _____

Seznam příloh:

Příloha A: Studijní medikace – seznam odborných služeb pro koordinující lékárnu

Příloha B: Protokol studie

Příloha C: Značení štítků

Příloha D: Seznam center

Příloha A: Studijní medikace – seznam odborných služeb pro koordinující lékárnu

Rozpočet:

- XXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXX
- Označování a vydávání studijní medikace XXXXXXXXXXXX
- XXXXXXXXXXXX

Celková cena 75 988 CZK

Studijní medikace - seznam odborných služeb pro koordinující lékárnou FNKV - PharmDr. Lukáš Lázníčka - lékárník	Cena za jednotku	Jednotky	Celková cena bez DPH
1. Nákup XXXXXX (komerční produkt - blistr a krabička s informacemi vytištěnými v českém jazyce včetně příbalové informace)	XXXXXXX	2 balení po 30 tabletách o síle 75 mg pro XXXX pacientů, celkem 500 balení	XXXXX
2. Evidence zásob XXXXXX (úroveň, oběh, inventura, datum expirace ...)		2 balení po 30 tabletách o síle 75 mg pro XXXX pacientů, celkem 500 balení	
3. Evidence zásob XXXXXXXX (úroveň, oběh, inventura, datum expirace ...)		316 balení po 96 tabletách o síle 90 mg pro XXX pacientů	

4. Uchování retenčních vzorků v souladu s požadavky GMP - v lékárně bude vedeno úložiště retenčních vzorků pro všechny šarže studijní medikace dodané na studijní centra.		Dle počtu použitých šarží obou LP studijní medikace	
5. Označování a vydávání studijní medikace XXXXXXX, včetně přípravy modifikovaného balení pro XXXXXXX	XXXXX	750 balení (500 balení XXXX 250 modifikovaných balení XXXX mg + retenční vzorky obou LP studijní medikace	XXXXXXXX
6. Osvědčení o uvolnění šarže studijní medikace pro každé uvolnění		max. 1 000 balení	
7. Zaslání studijní medikace na centra (v České republice) a osvědčení o uvolnění šarže o uvolnění studijní medikace pro každou zásilku		max. 1 000 balení	
8. Odpovědnost za studijní medikace		max. 1 000 balení	
9. Zničení nepoužité/vrácené studijní medikace		Odhadem 10% z Celkového počtu balení	
10. Předání informací sponzorovi neprodleně v případě vady, stažení šarže, výměny studijní medikace ...		Ad hoc	
11. Zajištění reklamací nebo vad produktu		Ad hoc	
12. Organizace zásilek do XXX center v České republice (Value Outcomes zajišťuje kurýrní službu a náklady na kurýrní službu)		jednorázové doručení studovaného léku do XXX center	

Příloha C: Značení štítků

Studie ALPHEUS – Značení štítků

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Pro účely klinického hodnocení bude každému jednotlivému pacientovi ve studijním rameni XXXXXXXX dle rozhodnutí ošetřujícího lékaře. Na český trh je dodáváno balení XXXXXXXXXX Každý pacient tedy dostane dvě stejná balení, kdy první balení bude označeno *ID subjektu hodnocení/1* a druhé balení bude označeno *ID subjektu hodnocení/2*.

<p>AP-HP DRCI - Hôpital Saint Louis</p> <p>1 Avenue Claude Vellefaux, 75010 Paříž, Francie</p> <p>Tel : +33 1 448 417 48</p> <p>Zkoušející: uvedeno na "KARTA PACIENTA"</p> <p>Studie ALPHEUS</p> <p>EudraCT: 2015-000850-39</p> <p>ID subjektu hodnocení:/ 1.*</p>	<p>AP-HP DRCI</p> <p>Studie ALPHEUS</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>č. šarže: XXXXXXXXXX</p> <p>doba použitelnosti: 00/0000</p> <p>Množství dávek v balení: 30 tablet</p> <p>Pokyny pro užívání: viz informovaný souhlas</p> <p>Dávkování: dávkování dle pokynů lékaře</p> <p>podmínky uchovávání: do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí</p> <p>Uchovávejte mimo dosah dětí</p>
---	--

<p>AP-HP DRCI - Hôpital Saint Louis</p> <p>1 Avenue Claude Vellefaux, 75010 Paříž, Francie</p> <p>Tel : +33 1 448 417 48</p> <p>Zkoušející: uvedeno na "KARTA PACIENTA"</p> <p>Studie ALPHEUS</p> <p>EudraCT: 2015-000850-39</p> <p>ID subjektu hodnocení:/ 2.*</p>	<p>AP-HP DRCI</p> <p>Studie ALPHEUS</p> <p>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX</p> <p>č. šarže: XXXXXXXXXX</p> <p>doba použitelnosti: 00/0000</p> <p>Množství dávek v balení: 30 tablet</p> <p>Pokyny pro užívání: viz informovaný souhlas</p> <p>Dávkování: dávkování dle pokynů lékaře</p> <p>podmínky uchovávání: do 30 °C v původním obalu, aby byl chráněn před vlhkostí</p> <p>Uchovávejte mimo dosah dětí</p>
---	--

Plné, použité i prázdné
obaly a blistry vraťte
ošetřujícímu lékaři během
Vaší příští návštěvy

Příloha D: Seznam center

Seznam center, kde bude studie probíhat

	Název centra	Adresa centra	Pracoviště	Hlavní zkoušející
1.	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady (FNKV)	Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10	III. interní- kardiologická klinika 3. LFUK a FNKV	XXXXXXXXXX
2.	Fakultní nemocnice Brno (FN Brno Bohunice)	Jihlavská 20 625 00 Brno	Interní kardiologická klinika	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
3.	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (FNUSA)	Pekařská 664/53 656 91 Brno	I. Interní kardiologická klinika	XXXXXXXXXX
4.	Krajská nemocnice Liberec	Husova 357/10 460 63 Liberec	Kardiocentrum	XXXXXXXXXXXXXX
5.	Všeobecná fakultní nemocnice v Praze (VFN Praha)	U Nemocnice 499/2 128 08 Praha 2	II. interní klinika – klinika kardiologie a angiologie 1. LF UK a VFN	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
6.	Institut klinické a experimentální medicíny (IKEM)	Vídeňská 1958/9 140 21 Praha 4	Klinika kardiologie	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
7.	Fakultní nemocnice Olomouc	I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc	I. Interní klinika – kardiologická	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
8.	Fakultní nemocnice Plzeň	Edvarda Beneše 1128/13 305 99 Plzeň-Bory	Kardiologická jednotka intenzivní péče	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
9.	Fakultní nemocnice Ostrava	17. listopadu 1790 708 52 Ostrava	Kardiovaskulární oddělení	XXXXXXXXXX
10.	Kardiologické centrum AGEL a.s.	Kyjevská 44 530 03 Pardubice	Pracoviště invazivní kardiologie	XXXXXXXXXX