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

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení: **A Phase III, Randomized, Multicenter, Double-blind, Placebo-controlled Study of Durvalumab for the Treatment of Stage II-III NSCLC Patients with Minimal Residual Disease Following Surgery and Curative Intent Therapy (MERMAID-2)**

Kód klinického hodnocení: **D910MC00001**

Číslo místa klinického hodnocení: **1903**

Místo klinického hodnocení: **Fakultní Thomayerova nemocnice, Pneumologická klinika
1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4**

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

**PŘÍLOHA D - PODMÍNKY POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ, PROTOKOL O PŘEVZLETÍ/
VRÁCENÍ VÝPŮJČKY**

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 3.214.574 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 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 Poskytovatel bere na vědomí, že Hlavní zkoušející je současně Národním koordinátorem, a umožní mu výkon činnosti Národního koordinátora v potřebném rozsahu obdobně, jako mu podle této Smlouvy umožní výkon činnosti Hlavního zkoušejícího. Na výkon funkce Národního koordinátora se mezi Společností a Národním koordinátorem sjednává zvláštní smlouva, která mj. stanoví i podmínky odměny za výkon činnosti Národního koordinátora.

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony. 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 SÚKLu.
- 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. Léčba Subjektů hodnocení nebude zahájena, dokud nebudou obdržena

veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Klinického hodnocení. Kopie souhlasných stanovisek a povolení tvoří přílohu této smlouvy.

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 (včetně případných aktualizací) 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 náboru. Společnost může podle vlastního uvážení prodloužit nebo zkrátit dobu náboru 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 (včetně případných aktualizací) 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.
- 4.5 Hlavní zkoušející nebo člen studijního týmu – lékař uvede na kartičce pro Subjekt či jeho ošetřujícího lékaře mobilní telefonní číslo pro případ řešení nežádoucích účinků. V případě že není možné uvést mobilní telefonní číslo, uvede číslo na pevnou linku, kde je v případě potřeby možnost 24 hodin zprostředkovat kontakt na Hlavního zkoušejícího nebo jiného člena studijního týmu – lékaře.

5. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

- 5.1 Poskytovatel:

- 5.1.1 poskytnete vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení, a poskytnete takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Klinickým hodnocením požadovat;
- 5.1.2 poskytnete nebo zajistíte, aby Hlavní zkoušející poskytl náležitě kvalifikovaný Studijní tým, a zajistíte, aby si členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu (včetně případných aktualizací) 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. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do lékárny Poskytovatele. Zde bude Hodnocený léčivý přípravek uložen do doby předání do Místa Klinického hodnocení. Hodnocený léčivý přípravek bude uložen za kontroly teploty, která bude monitorována kalibrovaným teploměrem. Záznam o kontrole teploty bude předán Společnosti. Výdej Hodnoceného léčivého přípravku z lékárny do Místa Klinického hodnocení bude proveden na základě žádanky podepsané Hlavním zkoušejícím nebo jiným členem Studijního týmu – vždy lékařem.
- 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 jakékoliv 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 Cytostatika budou připravována v souladu s Příslušnými zákony, to mj. znamená, že budou připravována v lékárně schválené Regulačním úřadem pro přípravu cytostatik.
- 6.11 Společnost poskytne léčivé přípravky infliximab a mofetil mykofenolát, které bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům klinického hodnocení lékárna Poskytovatele. Podání léčivých přípravků bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu.
- 6.12 Destrukci prázdných obalů od připraveného Hodnoceného léčivého přípravku a po přípravě léčivého přípravku infliximab provede ihned po přípravě Poskytovatel.

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.
- 7.3 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. Hlavní 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 kterémkoliv 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.

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

- 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 Poskytovateli i elektronickou verzi Smlouvy upravenou ke zveřejnění.
- 13. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY**
- 13.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního 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 zdravotní 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 Hlavní 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, 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 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 Hlavní zkoušející zároveň souhlasí, že budou provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti.

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

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

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

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

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení);
- 2) Datum narození;
- 3) Kontaktní údaje;
- 4) Zvláštní kategorie Osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu a dokumenty v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný příslušnými právními předpisy:

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení);
- 2) Datum narození;
- 3) Kontaktní údaje (e-mail, telefonní číslo);
- 4) Poskytnuté Platby nebo Převody hodnot.

V případě, že Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející budou poskytovat Společnosti Osobní údaje Hlavního 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 a Hlavní zkoušející ukončí zpracování ke dni splnění této Smlouvy nebo jejího ukončení. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího jakožto příp. správců 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.

13.2 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 a Hlavní zkoušející budou odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost a požádají ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebudou schopni vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, pak Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost do 3 dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. Za těchto okolností Společnost bude spolupracovat s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím a poskytne jim v souladu s příslušnými zákony, požadované informace a učiní odpovídající kroky, aby umožnila Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu odpovědět na Požadavek Subjektu údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou 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 a Hlavní zkoušející 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 a Hlavní zkoušející informují také tyto dotčené osoby, ledaž by přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvědomí

Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy si o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

13.3 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.

Společnost má právo pravidelně požadovat informace o stavu ochrany Osobních údajů od Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, zejména o změnách v procesech a systémech zpracování Osobních údajů a o bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů. Společnost může rovněž v tomto směru provádět pravidelné kontroly u Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího.

13.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

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

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

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

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele, bez předchozího souhlasu Společnosti.

13.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že budou 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 a Hlavní zkoušející uplatní na Osobní údaje bezpečnostní opatření nikoliv horší, než jaká uplatňují na Osobní údaje, které zpracovávají jako správci.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují 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 a Hlavního zkoušejícího, 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.

- 13.6 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.
- 13.7 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 souhlasly 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 pouze podle pravidel uvedených v tomto článku 14. Jestliže je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou samostatně publikovat výsledky Klinického hodnocení, dokud nenastane jedno z následujícího: (i) multicentrická primární publikace (publikace za celé Klinické hodnocení s informacemi ze všech Míst klinického hodnocení) byla publikována, (ii) žádná multicentrická primární publikace nebyla předložena během dvou let po ukončení nebo zrušení Klinického hodnocení ve všech místech (centrech) Klinického hodnocení nebo (iii) Společnost písemně vyrozuměla Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, že žádná multicentrická primární publikace nebude publikována. 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, ICMJE), (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 souhlasit s ICMJE kritérii autorství a bude řídit, navrhovat a/nebo revidovat připravovanou publikaci a schválí konečnou verzi publikace ke zveřejnění a bude mít plnou odpovědnost za její obsah. Veškeré vztahy finančního plnění mezi Společností, příp. AstraZenecaAB a Hlavním zkoušejícím budou v publikaci uvedeny. 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), vyplývajících 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 PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

16.1 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.

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 bez výpovědní doby 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 Společnosti 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 podepsán všemi smluvními stranami.
- 18.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 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.
- 18.14 Společnost prohlašuje, že v souvislosti s Klinickým hodnocením, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřela a neuzavře bez účasti Poskytovatele (Zdravotnického zařízení) s Hlavním 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.
- 18.15 **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

korrespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Hlavní 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 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.

18.16 Okamžitá opatření k ochraně Subjektů klinického hodnocení před bezprostředním nebezpečím (dále jen „**Okamžitá opatření**“) – Pro zamezení možných sporů se Smluvní strany tímto výslovně dohodly a souhlasí s tím, že

(i) vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení (ve smyslu § 56 odst. 3 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění), pak Smluvní strany mohou přijmout Okamžitá opatření mj. též formou dohody zaznamenané v rámci běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace;

(ii) pro výše uvedený účel považují formu běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace za písemnou formu;

(iii) pokud bude mít příslušné Okamžité opatření charakter ad hoc jednorázového opatření a/nebo charakter opatření omezeného časově pouze na dobu trvání bezprostředního nebezpečí, pak žádná ze Smluvních stran nepožaduje následně uzavřít standardní formální dodatek k této Smlouvě.

To vše platí za předpokladu, že budou dodrženy Příslušné zákony, zejména tedy za předpokladu, že Společnost řádně a včas informuje v souladu s Příslušnými zákony o předmětné nové skutečnosti a o přijatých Okamžitých opatřeních příslušný státní orgán a etické komise.

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

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 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.

“**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.

“**Národní koordinátor**” je Hlavní zkoušející, který byl pověřen Společností koordinovat všechny hlavní zkoušející ve všech Místech klinického hodnocení v rámci České republiky.

“**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.

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

“**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.

“**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 činnostem nebo vztahům 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 (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: D910MC00001
Číslo Místa klinického hodnocení: 1903

PŘÍLOHA B - PLATBA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE