

DODATEK č. 1

1. Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliše 3201/6, Praha 5 Smíchov

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

SWIFT: CITICZPX

IBAN: CZ51 2600 0000 0020 4306 0205

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 99837, zastoupená

na základě plné moci ze dne 11. srpna 2014

(dále jen „**Objednatel**“)

a

2. Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

zastoupena:

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Název účtu: Fakultní nemocnice Ostrava

Číslo účtu: 8010-0309258333/0300

IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333

Název banky: ČSOB, a.s.

Adresa banky: Hollarova 5, 702 00 Ostrava

SWIFT: CEKOCZPP

Variabilní symbol pro platby: 649071020

(„**Poskytovatel**“)

(dále jen „**Poskytovatel služeb**“ nebo „**Poskytovatel**“; Objednatel a Poskytovatel služeb jsou společně dále označováni jen jako „**Smluvní strany**“).

Smluvní strany Smlouvy o poskytování služeb pro klinické hodnocení ATLAS (56021927PCR3003) a TITAN (56021927PCR3002) uzavřené 2. 5. 2016 se dnešního dne, měsíce a roku dohodly v souladu s ustanovením čl. 6. odstavec 6.10 uvedené smlouvy na uzavření t o h o t o

d o d a t k u č. 1

1) V Ustanovení čl. 1. – Rozsah služeb se vypouští odstavec 1.3 a odstavec 1.2 se mění takto:

1.2 Místem provádění klinického hodnocení je:

a) Oddělení radioterapie a onkologie, Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín, hlavním zkoušejícím je („**Zkoušející**“):

- pro studii 56021927PCR3002(TITAN) má toto centrum číslo
- pro studii 56021927PCR3003(ATLAS) má toto centrum číslo

b) Uromedical Center s.r.o., Římská 859/25, Neředín, 779 00 Olomouc,
hlavním zkoušejícím je [REDACTED] („Zkoušející“)

- pro studii 56021927PCR3003(ATLAS) má toto centrum číslo [REDACTED]

- 2) Tento Dodatek č. 1 je vyhotoven ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze smluvních stran obdrží po jednom.
- 3) Tento Dodatek č. 1 nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami.
- 4) V ostatním zůstává Smlouva z 2. 5. 2016 beze změn.

Příloha:

Nedílnou součástí tohoto dodatku je Souhlasné stanovisko Etické komise pro Multicentrická klinická hodnocení v Praze Motole, která je současně Lokální EK pro centrum [REDACTED]

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními tohoto Dodatku č. 1 vázáni k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 12 -10- 2016

[REDACTED]

za Objednatele:

[REDACTED]

V Praze dne 12 -10- 2016

[REDACTED]

za Objednatele:

[REDACTED]

V Ostravě dne 3. 11. 2016

[REDACTED]

Poskytovatel

[REDACTED]

39 FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA
17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava-Poruba
Tel.: +420 597 371 111, Fax: +420 596 917 340

[REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem byl seznámen s Dodatkem č. 1 uzavřeným, mezi Objednatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v něm stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Jméno a datum

[REDACTED]

56021927PCR3002 (TITAN) a 56021927PCR3003 (ATLAS)

ev.č.FNO: [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

100

101

102

103

104

105

106

107

108

109

110

111

112

113

114

115

116

117

118

119

120

121

122

123

124

125

126

127

128

129

130

131

132

133

134

135

136

137

138

139

140

141

142

143

144

145

146

147

148

149

150

151

152

153

154

155

156

157

158

159

160

161

162

163

164

165

166

167

168

169

170

171

172

173

174

175

176

177

178

179

180

181

182

183

184

185

186

187

188

189

190

191

192

193

194

195

196

197

198

199

200

201

202

203

204

205

206

207

208

209

210

211

212

213

214

215

216

217

218

219

220

221

222

223

224

225

226

227

228

229

230

231

232

233

234

235

236

237

238

239

240

241

242

243

244

245

246

247

248

249

250

251

252

253

254

255

256

257

258

259

260

261

262

263

264

265

266

267

268

269

270

271

272

273

274

275

276

277

278

279

280

281

282

283

284

285

286

287

288

289

290

291

292

293

294

295

296

297

298

299

300

301

302

303

304

305

306

307

308

309

310

311

312

313

314

315

316

317

318

319

320

321

322

323

324

325

326

327

328

329

330

331

332

333

334

335

336

337

338

339

340

341

342

343

344

345

346

347

348

349

350

351

352

353

354

355

356

357

358

359

360

361

362

363

364

365

366

367

368

369

370

371

372

373

374

375

376

377

378

379

380

381

382

383

384

385

386

387

388

389

390

391

392

393

394

395

396

397

398

399

400

401

402

403

404

405

406

407

408

409

410

411

412

413

414

415

416

417

418

419

420

421

422

423

424

425

426

427

428

429

430

431

432

433

434

435

436

437

438

439

440

441

442

443

444

445

446

447

448

449

450

451

452

453

454

455

456

457

458

459

460

461

462

463

464

465

466

467

468

469

470

471

472

473

474

475

476

477

478

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

512

513

514

515

516

517

518

519

520

521

522

523

524

525

526

527

528

529

530

531

532

533

534

535

536

537

538

539

540

541

542

543

544

545

546

547

548

549

550

551

552

553

554

555

556

557

558

559

560

561

562

563

564

565

566

567

568

569

570

571

572

573

574

575

576

577

578

579

580

581

582

583

584

585

586

587

588

589

590

591

592

593

594

595

596

597

598

599

600

601

602

603

604

605

606

607

608

609

610

611

612

613

614

615

616

617

618

619

620

621

622

623

624

625

626

627

628

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

645

646

647

648

649

650

651

652

653

654

655

656

657

658

659

660

661

662

663

664

665

666

667

668

669

670

671

672

673

674

675

676

677

678

679

680

681

682

683

684

685

686

687

688

689

690

691

692

693

694

695

696

697

698

699

700

701

702

703

704

705

706

707

708

709

710

711

712

713

714

715

716

717

718

719

720

721

722

723

724

725

726

727

728

729

730

731

732

733

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

744

745

746

747

748

749

750

751

752

753

754

755

756

757

758

759

760

761

762

763

764

765

766

767

768

769

770

771

772

773

774

775

776

777

778

779

780

781

782

783

784

785

786

787

788

789

790

791

792

793

794

795

796

797

798

799

800

801

802

803

804

805

806

807

808

809

810

811

812

813

814

815

816

817

818

819

820

821

822

823

824

825

826

827

828

829

830

831

832

833

834

835

836

837

838

839

840

841

842

843

844

845

846

847

848

849

850

851

852

853

854

855

856

857

858

859

860

861

862

863

864

865

866

867

868

869

870

871

872

873

874

875

876

877

878

879

880

881

882

883

884

885

886

887

888

889

890

891

892

893

894

895

896

897

898

899

900

901

902

903

904

905

906

907

908

909

910

911

912

913

914

915

916

917

918

919

920

921

922

923

924

925

926

927

928

929

930

931

932

933

934

935

936

937

938

939

940

941

942

943

944

945

946

947

948

949

950

951

952

953

954

955

956

957

958

959

960

961

962

963

964

965

966

967

968

969

970

971

972

973

974

975

976

977

978

979

980

981

982

983

984

985

986

987

988

989

990

991

992

993

994

995

996

997

998

999

1000

Smlouva o poskytování služeb

uzavřená podle § 1746 odst. 2 a § 2358 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „občanský zákoník“)

Tato smlouva o poskytování služeb (dále jen „Smlouva“) je uzavřena mezi:

1. Janssen-Cilag s.r.o.

se sídlem Karla Engliša 3201/6, Praha 5 Smíchov

IČ: 27146928

DIČ: CZ27146928

SWIFT: CITICZPX

IBAN: CZ51 2600 0000 0020 4306 0205

Společnost zapsaná v obchodním rejstříku Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 99837, [REDACTED]

na základě plné moci ze dne 11. srpna 2014

(dále jen „Objednatel“)

a

2. Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem: 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

zastoupena: [REDACTED]

IČ: 00843989

DIČ: CZ00843989

Název účtu: Fakultní nemocnice Ostrava

Číslo účtu: 8010-0309258333/0300

IBAN: CZ29 0300 0080 1003 0925 8333

Název banky: ČSOB, a.s.

Adresa banky: Hollarova 5, 702 00 Ostrava

SWIFT: CEKOCZPP

Variabilní symbol pro platby: 649071020

(„Poskytovatel“)

(dále jen „Poskytovatel služeb“ nebo „Poskytovatel“; Objednatel a Poskytovatel služeb jsou společně dále označováni jen jako „Smluvní strany“).

PREAMBULE

Vzhledem k tomu, že:

- (A) Objednatel je obchodní společností založenou, existující a vykonávající svou podnikatelskou činnost v souladu s právními předpisy České republiky a závazných předpisů Evropských společenství/Evropské Unie a je součástí nadnárodního koncernu společností zabývajících se především výzkumem, vývojem výrobou a distribucí léčivých přípravků,
- (B) Poskytovatel služeb je poskytovatelem zdravotních služeb v souladu s platnými právními předpisy České republiky a Evropských společenství/Evropské Unie,

- (C) Smluvní strany mají zájem vzájemně spolupracovat, přičemž Objednatel má zájem na využití služeb poskytovaných Poskytovatelem dle ustanovení této Smlouvy při své podnikatelské činnosti a Poskytovatel služeb má zájem na poskytnutí těchto služeb Objednateli,

přijímají Smluvní strany závazky vzájemně ujednané v této Smlouvě se svobodnou a vážnou vůlí a zavazují se je svědomitě, zodpovědně, řádně a včasné plnit.

Článek 1: Rozsah služeb

- 1.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provést pro **dvě klinická hodnocení**

56021927PCR3002 (TITAN)

Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3, porovnávající JNJ-56021927 plus androgen deprivaci (ADT) oproti androgen deprivaci samotné u subjektů s metastatickým, hormonálně citlivým karcinomem prostaty (mHSPC) s malým počtem metastáz. "low volume"

a 56021927PCR3003 (ATLAS)

Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení přípravku JNJ-56021927 fáze III u mužů s vysoce rizikovým lokalizovaným nebo lokálně pokročilým karcinomem prostaty, kteří podstupují primární radioterapii.

tyto činnosti a poskytnout mu následující služby:

celotělové scintigrafické vyšetření subjektu hodnocení, dle podrobného časového harmonogramu vyšetření, uvedeného v **Přílohách 1a, 1b** Smlouvy (Příloha 1a, 1b souhrnně označovány jako Příloha č. 1).

- 1.2 Místem provádění klinického hodnocení je **Oddělení radioterapie a onkologie, Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín**

Pro studii 56021927PCR3002 má toto centrum číslo [REDACTED]

Pro studii 56021927PCR3003 má toto centrum číslo [REDACTED]

- 1.3 Hlavním zkoušejícím je [REDACTED] („Zkoušející“)

- 1.4 Poskytovatel se zavazuje poskytovat služby popsané v příloze 1 v souladu s všeobecně přijímanými standardy správné klinické praxe, a veškerými platnými zákony a pravidly.

Služby dle této smlouvy bude provádět určený zaměstnanec Poskytovatele, kterým je lékař [REDACTED] Kliniky nukleární medicíny (dále jen „Lékař“).

Povinnosti Lékaře, technické požadavky na snímky a způsob jejich přenosu jsou upraveny v Pokynech pro lékaře, které jsou do smlouvy začleněny odkazem jako příloha č. 2. Pokyny pro lékaře spolu s protokoly ke studiím budou Lékaři předány Objednatelem nejpozději po podpisu této smlouvy.

Scintigrafické vyšetření bude prováděno na základě žádanky Zkoušející u subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení. Výsledky vyšetření budou předány Zkoušející v souladu s protokolem. Poskytovatel zajistí provedení vyšetření dle objednávky Zkoušející tak, aby bylo možno vyhovět časovým intervalům stanoveným v Příloze č. 1.

- 1.5 Objednatel je dále oprávněn dávat Poskytovateli a Lékaři pokyny ve vztahu k poskytovaným službám. Pokyny nesmí překročit rámec služeb stanovený ve Smlouvě. Poskytovatel a Lékař jsou oprávněni odmítnout plnění pokynů společnosti Objednatele a nebudou vázáni povinností tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo souhlasným stanoviskem příslušných etických komisí, správnou klinickou praxí, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo neúměrné zvýšení zdravotního rizika pro subjekty hodnocení nebo riziko škody na majetku Poskytovatele, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by znamenalo vznik nákladů na straně Poskytovatele nepředpokládaných touto Smlouvou nebo je plnění těchto podmínek pro Poskytovatele zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi. O odmítnutí provedení pokynu Poskytovatel nebo Lékař Objednatele vyrozumí.
- 1.6 Poskytovatel umožní Objednateli na jeho žádost seznámit se s veškerou dokumentací související s poskytovanými službami nejpozději 5 pracovních dní po vyžádání Objednatele. Dokumentace bude zpřístupněna v rozsahu a způsobem stanoveném právními předpisy, informovaným souhlasem subjektů hodnocení a Protokolem. Objednatel a jím pověřené osoby jsou povinni respektovat provozní podmínky Poskytovatele s tím, že místo a čas kontroly se stanoví dohodou. Monitorování a audit plnění Smlouvy bude vždy prováděn při respektování zákonných povinností Poskytovatele, především povinnosti mlčenlivosti a ochrany osobních údajů, a dále při respektování obchodního tajemství Poskytovatele. Objednatel je oprávněn přezkoumat provádění poskytovaných služeb a sdělit Poskytovateli služeb své případné výhrady v tomto směru.

Článek 2: Odměna

- 2.1 Objednatel zaplatí Poskytovateli služeb za poskytování služeb dle této Smlouvy odměnu v částce uvedené v **Příloze č. 1** (dále jen „Odměna“). Tato Odměna je konečná a zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele služeb spojené s poskytováním služeb dle této Smlouvy.
- 2.2 Odměna je splatná do 30 dnů od vystavení faktury Poskytovatelem. Odměna bude uhrazena pouze po skutečném poskytnutí služeb. Platby se provádějí bankovním převodem a pouze na bankovní účet vedený na jméno Poskytovatele služeb v České republice. Poskytovatel odpovídá za náležité vyúčtování a odvedení daní ve vztahu k fakturovaným a placeným částkám Odměny.
- 2.3 Objednatel zpracuje čtvrtletně přehled služeb poskytnutých dle této Smlouvy a zašle ho s pokyny pro fakturaci do Centra klinických studií: [REDACTED] 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, [REDACTED] Poskytovatel vystaví fakturu na základě avíza Objednatele a zašle její sken e-mailem Objednateli na adresu uvedenou v avízu. Originály faktur se zasílají k proplacení na korespondenční adresu:

Janssen-Cilag s.r.o.
P. O. Box 1358
111 21 Praha 1

Každá faktura musí obsahovat následující údaje, nebude-li tomu tak, bude faktura vrácena, což proces platby pozdrží:

- Název poskytovatele
- Jméno hlavního zkoušejícího
- IČ poskytovatele

- DIČ poskytovatele
- Číslo protokolu (56021927PCR3002 nebo 56021927PCR3003)
- Datum vystavení faktury
- Datum a popis provedených prací (např. Fakturujeme vám za uskutečněné a verifikované návštěvy/za realizaci klinického hodnocení 56021927PCR3002 nebo PCR3003 v období 1. /2., 3., 4./ čtvrtletí 2016 apod.)

Název Objednatele: Janssen-Cilag s.r.o.

- Fakturační adresa: Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5
- IČ společnosti: 271 46 928
- DIČ společnosti: CZ271 46 928
- Číslo objednávky: číslo oznámí poskytovateli zástupce Objednatele po odsouhlasení fakturované částky. Číslo objednávky je nezbytné pro zpracování faktury Objednatelem.
- Kontaktní osoba: dle údajů Objednatele
- Částka k fakturaci: _____,- CZK (+ zákonná sazba DPH v den vystavení faktury [jste-li plátcem])

- 2.4 V případech, kdy služba podle této Smlouvy podléhá dani z přidané hodnoty (DPH), bude čistá částka Odměny navýšena tak, aby zahrnovala příslušnou DPH, avšak s tím, že ve faktuře musí být náležitě uvedena příslušná částka DPH. Poskytovatel odpovídá za náležité vyúčtování a vykázání přímých daní ve vztahu k fakturovaným a placeným částkám.
- 2.5 Smluvní strany vzájemně potvrzují, že výše uvedená Odměna představuje reálnou tržní hodnotu za služby poskytnuté Poskytovatelem dle této Smlouvy, včetně veškerých souvisejících plnění, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatelem a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatele nebo osob s ním propojených.

Článek 3: Doba platnosti a ukončení Smlouvy

- 3.1 Tato Smlouva nabude účinnosti dnem posledního podpisu níže a nebude-li ukončena dříve tak, jak je zde stanoveno, zůstane v účinnosti po dobu úplného poskytnutí Služeb uvedených v Příloze 1.
- 3.2 Kterákoli ze Smluvních stran je oprávněna Smlouvu vypovědět a to i bez udání důvodu. Výpovědní lhůta je 2 měsíce a začíná plynout prvním dnem následujícího měsíce po měsíci kdy byla výpověď doručena druhé Smluvní straně.
- 3.3 Smluvní strany jsou oprávněny od Smlouvy odstoupit v případech stanovených občanským zákoníkem.

Článek 4: Mlčenlivost/vrácení dokumentů

- 4.1 Zpřístupní-li Objednatel Poskytovateli v souvislosti s plněním této Smlouvy jakékoli informace o sobě, zejména informace o svých stávajících nebo zamýšlených výrobcích, výrobních či prodejních procesech a technikách, nebo jakékoli další know-how a informace obchodní povahy, které jsou důvěrné a mohou být konkurenčně významné (dále jen „**Důvěrné informace**“), Poskytovatel služeb se zavazuje zachovat Důvěrné informace

v tajnosti a nezpřístupnit je žádné třetí osobě, pokud k takovému zpřístupnění neobdrží písemný souhlas Objednatele.

- 4.2 Pokud Objednatel předá Poskytovateli jakékoli dokumenty související s touto Smlouvou nebo s plněním dle této Smlouvy, Poskytovatel se zavazuje tyto dokumenty náležitě uložit a neumožnit třetím osobám přístup k nim. Poskytovatel je povinen vrátit a předat Objednateli tyto dokumenty a veškeré originály a kopie dokumentů nebo jiných materiálů, které vytvoří nebo které obsahují Důvěrné informace, a to neprodleně po skončení účinnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu nebo kdykoli na žádost Objednatele.
- 4.3 Poskytovatel nesmí Důvěrné informace použít jakýmkoli jiným způsobem a k žádnému jinému účelu, než k jakým byly tyto informace Poskytovateli Objednatelem zpřístupněny a předány, ani umožnit, aby Důvěrné informace takto neoprávněně užíla jakákoliv jiná osoba.
- 4.4 Povinnosti Poskytovatele stanovené v tomto článku 4 zůstanou v platnosti a účinnosti i po skončení účinnosti této Smlouvy z jakéhokoli důvodu.

Článek 5: Autorské právo/publikace/vynálezy

- 5.1 Poskytovatel tímto uděluje Objednateli výhradní, celosvětové a časově neomezené právo užívat ve všech možných formách, všemi způsoby užití, v neomezeném rozsahu, na jakýchkoli médiích, veškeré dokumenty nebo produkty, které mohou být chráněny autorským právem a které vytvoří v souvislosti s plněním této Smlouvy (dále jen „**Dílo**“), zejména právo užívat, adaptovat nebo redigovat Dílo, zvolit pro ně titul (včetně práva Dílo nebo jeho název upravit či jinak měnit), překládat je, vložit je a/nebo je spojit s běžnou, elektronickou nebo digitální databází nebo s jiným dílem, nebo jej zařadit do díla souborného, reprodukovat je (bez zřetele na reprodukční média a na počet reprodukováných kopií), publikovat je, zpřístupnit je online (včetně intranetů a internetu), prodávat je, pronajímat, dávat zdarma, předvádět, zaznamenávat, filmovat a vysílat, a to jak vcelku, tak i po částech, ve všech formách médií, v tištěné nebo nahrané podobě (analogové, elektronické nebo digitální) a bez zřetele na to, zda je Dílo v písemné, zvukové a/nebo obrazové podobě a bez zřetele na to, zda tak bude činit pro komerční nebo dobročinné účely (dále jen „**Licence**“).
- 5.2 Odměna Poskytovatele podle článku 2 shora slouží jako dostatečná úplata za udělení Licence. V maximálním rozsahu, který právo připouští, se Poskytovatel tímto zavazuje neuplatňovat svá osobnostní práva k Dílu a Dílo neužívat ani nezpřístupnit třetím osobám jinak než v souladu s touto Smlouvou nebo s předchozím písemným souhlasem Objednatele.
- 5.3 Licence zůstane v platnosti i po ukončení této Smlouvy. Objednatel je oprávněn, nikoli však povinen Licenci využívat. Objednatel je oprávněn Licenci zcela nebo zčásti postoupit nebo k němu udělit podlicenci.
- 5.4 Poskytovatel prohlašuje, že udělením Licence nejsou porušena žádná práva třetích osob, včetně práv na ochranu osobních údajů, a že v případě potřeby obdržel souhlas třetích osob s udělením Licence Objednateli.
- 5.5 Veškeré vynálezy, zlepšovací návrhy nebo nápady vytvořené Poskytovatelem v souvislosti s plněním této Smlouvy (dále jen „**Vynálezy**“) budou přímo nebo prostřednictvím postoupení ze strany Poskytovatele Objednateli majetkem Objednatele. Poskytovatel bez poplatku účtovaného Objednateli s výjimkou přiměřené platby za čas v případě ukončení této

Smlouvy, ale na náklady Objednatele uzavře, potvrdí a doručí Objednateli veškeré další listiny, včetně patentových přihlášek, které mohou být zapotřebí k tomu, aby Objednatel mohl publikovat nebo patentově nebo jinak chránit Vynálezy ve všech zemích a udělí titul k Vynálezům Objednateli nebo osobám jím ustanoveným a jejich nástupcům nebo postupníkům.

- 5.6 Poskytovatel poskytne Objednateli součinnost vyžadovanou v řízení u jakéhokoli patentového úřadu nebo v soudním sporu ohledně Vynálezů. Poskytovatel je povinen uchovávat jako součást níže uvedených poskytovaných služeb písemné záznamy o své práci, náležitě osvědčené pro použití jako záznamy o Vynálezech a předložit tyto záznamy Objednateli neprodleně na vyžádání Objednatele nebo při skončení účinnosti této Smlouvy. V případech, kdy je k postoupení nebo jinému převodu práv k Vynálezům, aby se tyto mohly stát majetkem Objednatele, třeba jakékoli souhlasu/schválení třetí osoby, zavazuje se Poskytovatel získat veškeré takové souhlasy, zejména souhlas/schválení svých zaměstnanců.
- 5.7 Odměna Poskytovatele služeb podle článku 2 shora slouží jako dostatečná úplata za udělení nebo postoupení veškerých práv k Vynálezům Objednateli.

Článek 6: Obecná ustanovení

- 6.1 Vztah Objednatele a Poskytovatele dle této Smlouvy je vztahem nezávislých smluvních stran v souvislosti s jejich profesionální činností a Smluvní strany navzájem nejsou v postavení silnější či slabší strany. Tato Smlouva ani služby, které jsou podle ní poskytovány, nemají být vykládány tak, že vytvářejí vztah příkazce a příkazníka nebo společný podnik mezi Objednatel a Poskytovatelem a Objednatel ani Poskytovatel nemají právo zřizovat závazky nebo povinnosti v zastoupení druhé strany.
- 6.2 Tato Smlouva tvoří úplnou dohodu Smluvních stran o jejím předmětu a ruší a nahrazuje jakýkoli slib, dohodu nebo souhlas mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu.
- 6.3 Poskytovatel nesmí postoupit tuto Smlouvu ani zadat subdodavately její plnění bez předchozího písemného souhlasu Objednatele. Objednatel je oprávněn postoupit tuto Smlouvu kterékoli společnosti ze skupiny Objednatele na základě předchozího písemného oznámení zaslanému Poskytovateli.
- 6.6 Žádná ze stran nebude provádět nic, co je zakázáno příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci (dále společně jen "**Protikorupční předpisy**"), které se mohou vztahovat na jednu či obě strany této Smlouvy.
- 6.7 Smluvní strany jsou povinny dodržovat při plnění dle této Smlouvy veškeré právní předpisy, které se na ně vztahují, včetně předpisů proti korupci.
- 6.8 Bude-li kterékoli ustanovení této Smlouvy považováno podle platných právních předpisů za neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné, zůstanou zbývající ustanovení nadále v plné platnosti a účinnosti. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné ustanovení nebo jeho části novým ustanovením, které bude platné a co možná nejbližší hospodářskému účinku zamýšlenému Smluvními stranami.
- 6.9 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každá ze Smluvních stran obdrží po jednom.

- 6.10 Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze na základě písemného dodatku, který bude za takový označen, příslušně číslovaný, označený datem a podepsaný oběma Smluvními stranami.
- 6.11 Tato Smlouva se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem. V případě sporu o výklad nebo plnění této Smlouvy se Smluvní strany pokusí v dobré víře vyřešit tento spor smírně. Jakýkoli spor nebo záležitost, kterou nelze vyřešit smírně mezi Smluvními stranami, budou předloženy příslušným soudům České republiky.

Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:

PŘÍLOHA 1: Příloha 1a: Rozsah Služeb/odměna za Služby pro 56021927PCR3002

Příloha 1b: Rozsah Služeb/odměna za Služby pro 56021927PCR3003

PŘÍLOHA 2: Pokyny pro lékaře

PŘÍLOHA 3: Povolení SÚKL a Souhlasná stanoviska EK

[Handwritten signature]

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby jednající za Smluvní strany připojují své podpisy.

V Praze dne 15-04-2016

[REDACTED]

za Objednatel:

[REDACTED]

V Ostravě dne 24.4.2016

[REDACTED]

OSTRAVA
Ostrava-Poruba
596 916 056

Poskytovatel

[REDACTED]

V Praze dne 15-04-2016

[REDACTED]

za Objednatel:

[REDACTED]

[REDACTED] tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi potřebnými dokumenty předanými Objednatelem k poskytnutí služeb. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Objednatelem a Poskytovatelem a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené a též povinnosti vyplývající pro mne ze Správné klinické praxe.

Jméno a datum

[REDACTED]

[Handwritten signature]



PŘÍLOHA 1

Rozsah Služeb/odměna za Služby

SCINTIGRAFIE SKELETU

Částky za celotělovou scintigrafií skeletu zahrnují náklady na provedení skenu

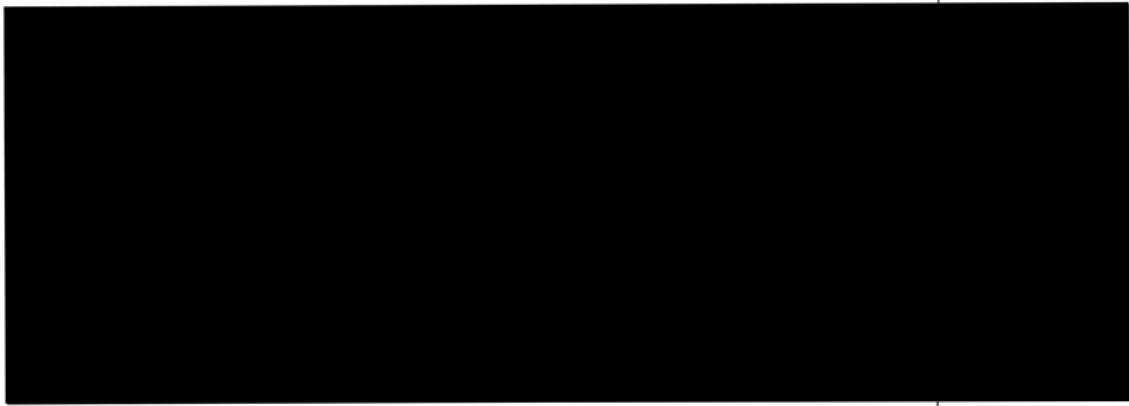
Snímek je možno pořídit až 8 dní před plánovanou vizitou, aby byl popis k dispozici na plánované návštěvě pacienta u zkoušející.

Harmonogram vyšetření a platba:

PŘÍLOHA 1a

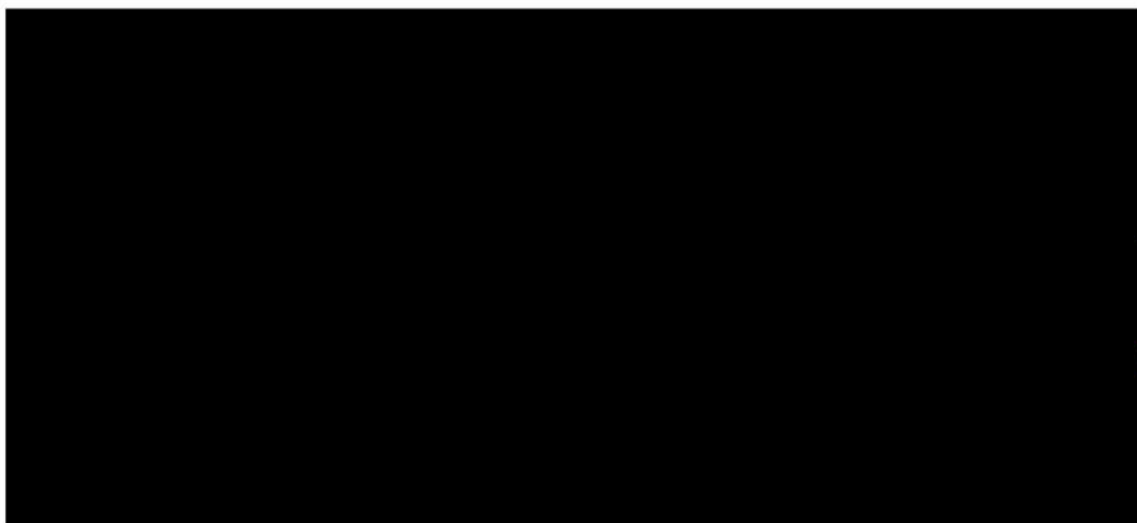
PŘÍLOHA 1b





Údaje pro vnitřní potřebu firmy Janssen-Cilag s.r.o.:



ky





**STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV**

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Janssen-Cilag, s.r.o.
Ing. Elena Schäferová

ADRESA PRO DORUČENÍ
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Sp. zn.
sukls153723/2015

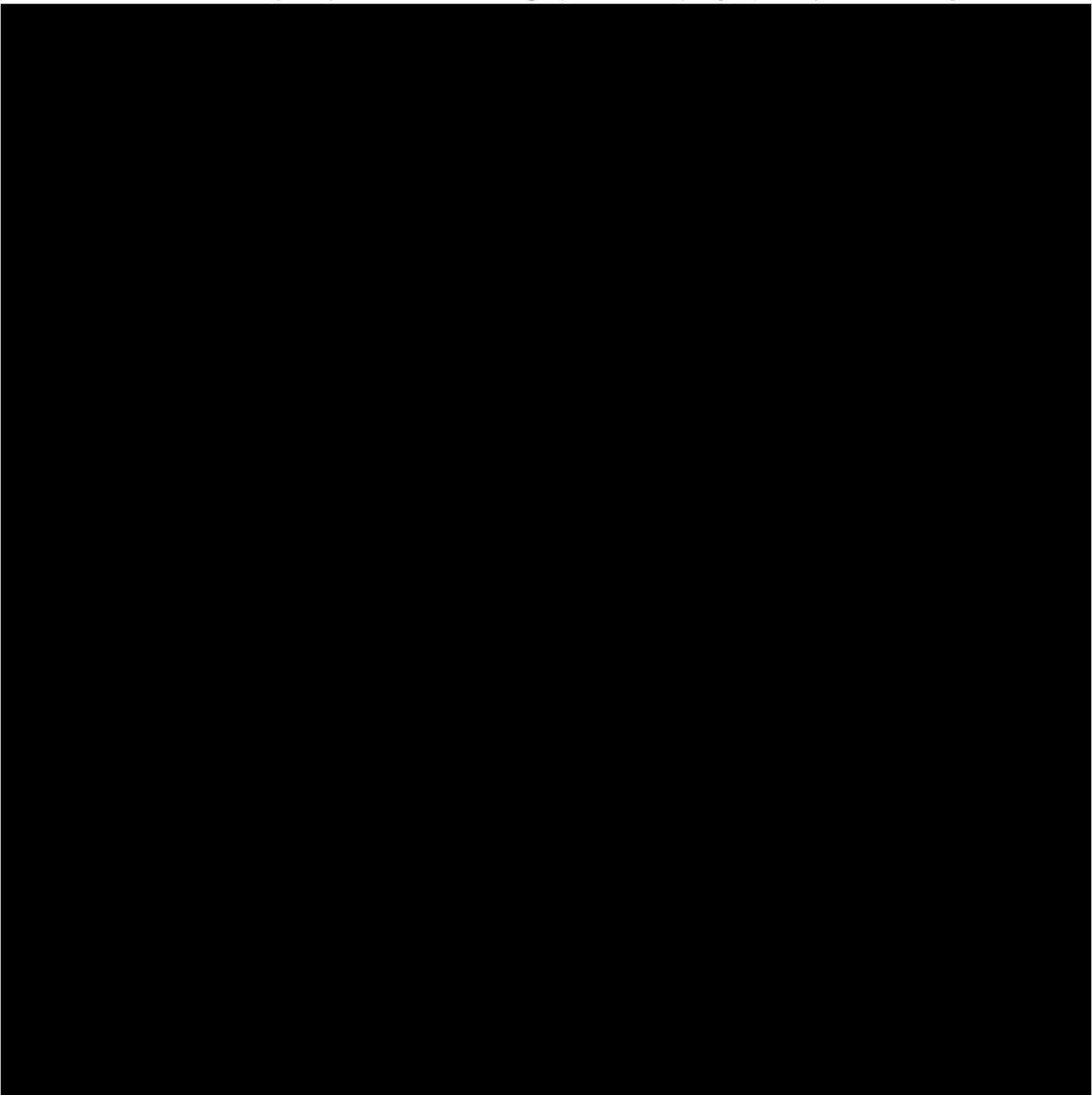
Vyřizuje/linka
Palán / 327

Datum
16.11.2015

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

Odůvodnění:

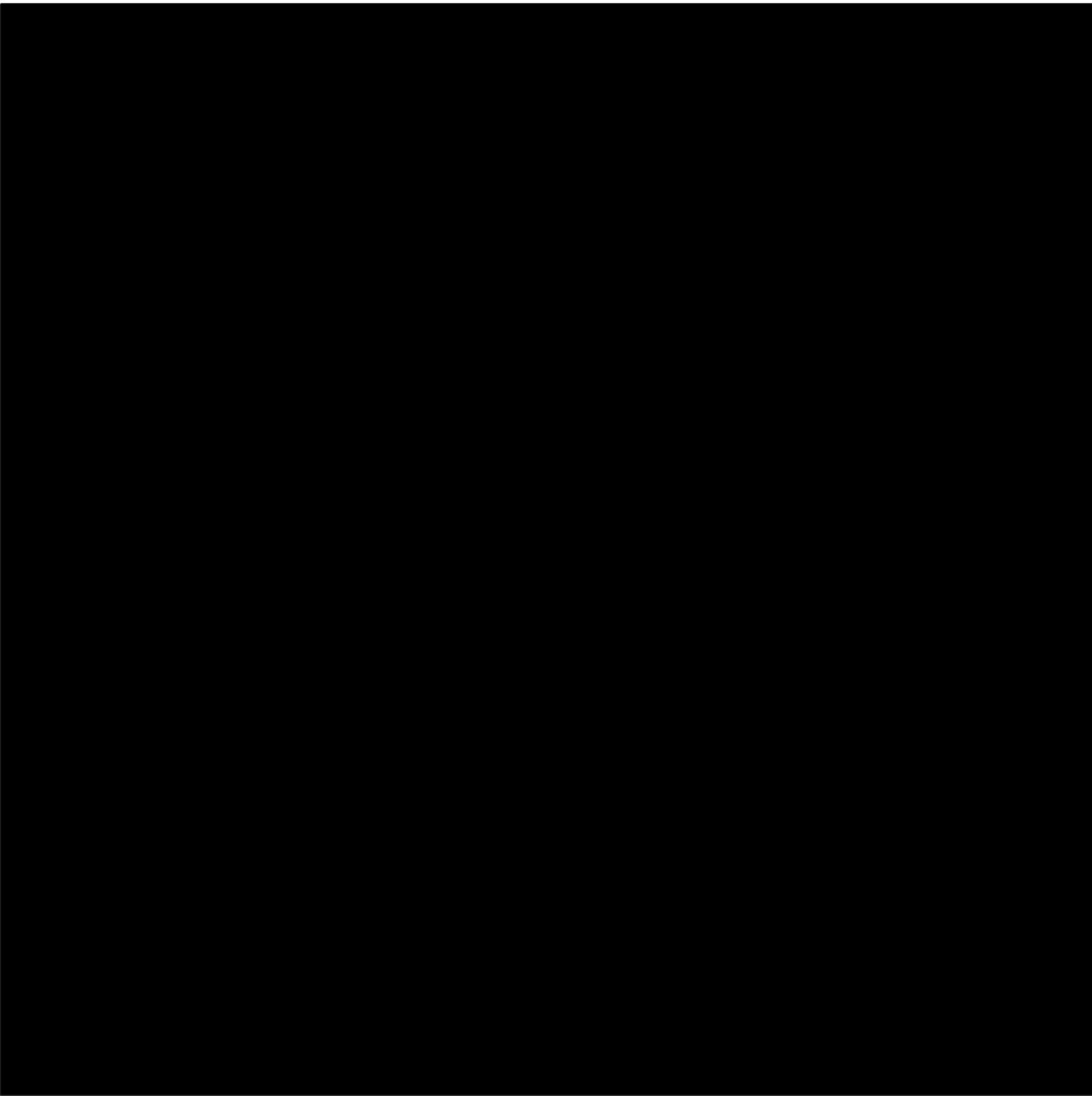
Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel dne **3.9.2015** ohlášení klinického hodnocení přípravku **JNJ-56021927**, číslo protokolu: **56021927PCR3002**, EudraCT number: **2015-000735-32**, společnosti **Janssen-Cilag International NV**, IČ: ---, se sídlem **Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgium**, zastoupené **Janssen-Cilag**,



Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se povoleného klinického hodnocení léčivého přípravku JNJ-56021927, číslo protokolu: 56021927PCR3002, EudraCT number: 2015-000735-32, prosím, vždy uvádějte přidělený identifikační znak klinického hodnocení: 153723/15-I.

otisk úředního razítka

MUDr. Alice Němcová





FN MOTOL

ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÁ KLINICKÁ HODNOCENÍ
FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE

Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials of the University Hospital Motol

✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5 ☎ 224 431 195 📠 224 431 196 🌐

etickakomise@fnmotol.cz

www.fnmotol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV

OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK Fakultní nemocnice v Motole vykonává lokální dohled (LEK) /
 List of the CT sites in Czech Republic where UH Motol IEC has given its opinion and will perform supervision (LEC)

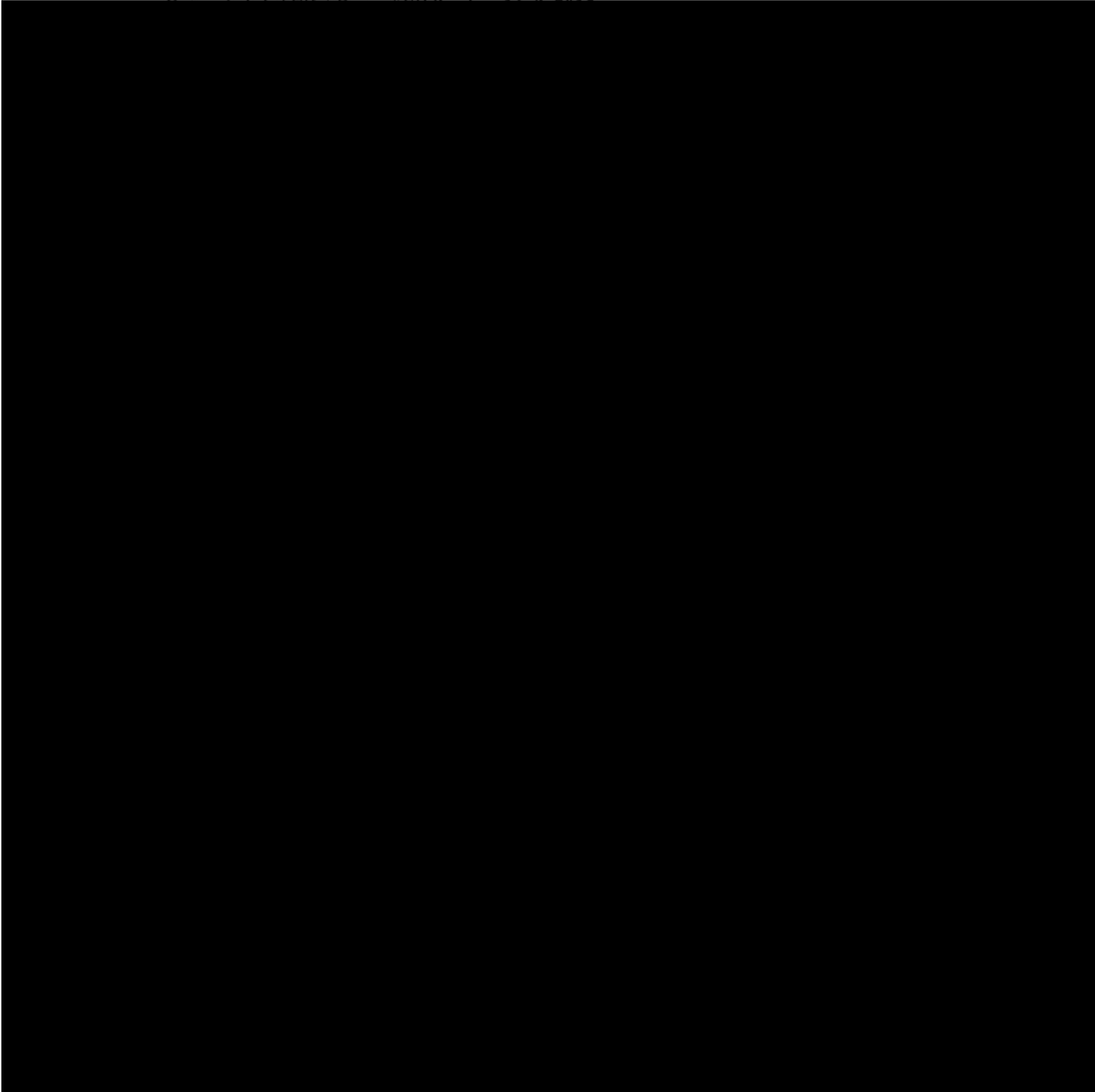
Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	MEK FNM <i>IEC UHM</i>	Adresa místní EK <i>Adress of Local EC</i>
Doc. MUDr. LADISLAV JAROLÍM, CSc., Urologická klinika 2. LF UK, FN v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5	☒	Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
MUDr. MICHAELA MATOUŠKOVÁ, Urocentrum Praha, s.r.o., Karlovo náměstí 3 .	☐	Etická komise Thomayerovy fakultní nemocnice a IKEM.

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum <i>List of all submitted documents: Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Na vědomí <i>Due notice</i>	
	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>
Průvodní dopis 1. září 2015 / <i>Cover letter 1-SEP-2015</i>	☐	☐	☒	☐
Žádost o vyjádření stanoviska Multicentrické EK s prováděním KLH s přílohou 3; 1. září 2015 / <i>Aplication for approval of CT with attachement 3; 27- AUG- 2015</i>	☐	☐	☒	☐
Protokol klinického hodnocení iniciální (56021927PCR3002) v2 / <i>Protocol 56021927PCR3002 v2 -24JUN15</i>	☒	☐	☐	☐

EK vydává /EC issues

souhlasné stanovisko / favourable opinion

Datum přijetí / Date of Submission: **1. 9. 2015** Jednací č. / Reference No.: **EK-1159/15**



Poučení o povinnostech zadavatele a zkoušejícího / Responsibility of Sponsor and Investigator:

1. Zadavatel a zkoušející berou na vědomí, že klinické hodnocení nemůže být zahájeno dříve, než bude vydáno souhlasné stanovisko etické komise (v případě multicentrických klinických hodnocení, stanovisko etické komise pro multicentrická klinická hodnocení, a pokud je v místě hodnocení ustavena etická komise, pak i souhlas této etické komise) a povolení/ohlášení SÚKL / *The sponsor and investigator accept that the clinical trial cannot commence prior to obtaining a favourable opinion of the ethics committee (in the case of a multi-centric clinical trial an opinion of a multi-centric ethics committee and, where applicable a favourable opinion of a local ethics committee) and approval/notification of SÚKL.*

2. Zadavatel/zkoušející umožní inspektorovi etické komise kontrolu nad průběhem a prováděním klinického hodnocení v souladu s platnou legislativou a směrnicí Evropské Komise / *The sponsor/investigator shall enable the ethics committee inspector to perform supervision over the course and conduct of clinical trial in compliance with valid regulations and the European Commission directive.*

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků

Etická komise Nemocnice Nový Jičín a.s.
Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV
Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- ☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Identifikační číslo KH/EudraCT number: **2015-000735-32**

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/*List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Nemocnice Nový Jičín a.s. Oddělení radioterapie a onkologie, Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín / MUDr. Hana Perková	☒	Etická komise Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, Nový Jičín 741 01

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

Seznam členů etické komise/ *List of the Ethics Committee Members:*

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Ing. Robert Dostál	M	IT specialista / IT specialist	☐	☒	nezávislý člen / independent member	☒	☐	☒	☐
MUDr. Miroslav Kobsa	M	pediatr / pediatrist	☒	☐	místopředseda / vice-chairman	☒	☐	☒	☐
Mgr. Kateřina Masníková	F	vedoucí lékárny / pharmacist	☒	☐	člen / member	☒	☐	☒	☐
JUDr. Jana Paják	F	Právník / Lawyer	☒	☐	člen / member	☒	☐	☒	☐

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. */The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SÚKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. */ Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a "Annual Report" and "Annual safety report of the medicinal product" in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SÚKL and Commission*



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

ADRESÁT
Janssen-Cilag s.r.o.
Ing. Renata Marelová

ADRESA PRO DORUČENÍ
Karla Engliše 3201/6
150 00 Praha 5
Česká republika

Sp. zn.
sukls195144/2015

Vyřizuje/linka
Kraváčková / 848

Datum
17.2.2016

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

Oprávnění zahájit toto klinické hodnocení lze využít po dobu 12 měsíců od právní moci tohoto rozhodnutí.

Odůvodnění:

Státní ústav pro kontrolu léčiv obdržel dne **27.10.2015** ohlášení klinického hodnocení přípravku **JNJ-56021927**,

Při veškeré další korespondenci s Ústavem týkající se povoleného klinického hodnocení léčivého přípravku JNJ-56021927, číslo protokolu: 56021927PCR3003, EudraCT number: 2015-003007-38, prosím, vždy uvádějte přidělený identifikační znak klinického hodnocení: 195144/15-I.

otisk úředního razítka

MUDr. Alice Němcová

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **82411665-89295-160224163417**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 3 listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu, a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 345776408 byla systémem přenesena dne 17.02.2016 v 15:30:20. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 24.02.2016 v 16:42:06. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu 1C 44 C7, certifikát byl vydán PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983] pro Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo spravedlnosti ČR, IČ 00027261. Elektronická zpráva byla vytvořena v prostředí Informačního systému datových schránek.





ETICKÁ KOMISE PRO MULTICENTRICKÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE
Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trial of the University Hospital Motol

✉ V úvalu 84, 150 06 Praha 5 ☎ +420 224 431 195 📠 +420 224 431 196 📧 etickakomise@fnmotol.cz
🌐 www.fnmotol.cz

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV *OPINION OF THE ETHICS COMMITTEE ON CLINICAL TRIAL ON HUMAN MEDICINAL PRODUCTS*

☒ Multicentrické klinické hodnocení je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum / List of all submitted documents: Document title, version, date

Seznam hodnocených dokumentů: název, verze, datum <i>List of all submitted documents: Document title, version, date</i>	Schváleno <i>Approved</i>		Na vědomí <i>Due notice</i>	
	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>	Ano <i>Yes</i>	Ne <i>No</i>
Průvodní dopis ze dne 30. září 2015 / Covering Letter dated 30 Sep 2015	☐	☐	☒	☐
Žádost o stanovisko EK FN v Motole ze dne 30. září 2015 / Request for Opinion of the EC UH Motol dated 30 Sep 2015	☐	☐	☒	☐
Dotazník EK ze dne 28. září 2015 / EC Questionnaire dated 28 Sep 2015	☐	☐	☒	☐
Klinický protokol 56021927PCR3003, Verze ze dne 14. července 2015 / Clinical Protocol 56021927PCR3003, Version dated 14 Jul 2015	☒	☐	☐	☐
Soubor protokolu 56021927PCR3003 v českém jazyce, Verze ze dne 25. srpna 2015 /				

EK vydává / *EC issues*

☒ souhlasné stanovisko / *favourable opinion*

☐ nesouhlasné stanovisko / *not favourable*

☐ odloženo - dopis přiložen / *deferred - see attached letter*

Seznam míst hodnocení s označením míst, kde MEK Fakultní nemocnice v Motole vykonává lokální dohled (LEK) / List of the CT sites in Czech Republic where UH Motol IEC has given its opinion and will perform supervision (LEC)

Místo hodnocení / Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	MEK FNM IEC UHM	Adresa místní EK <i>Address of Local EC</i>
Urologická klinika 2. LF UK, Fakultní nemocnice v Motole, V úvalu 84, 150 00 Praha 5 - Motol, Doc. MUDr. LADISLAV JAROLÍM, CSc	☒	Etická komise Fakultní nemocnice v Motole V úvalu 84 150 00 Praha 5 - Motol
UROCENTRUM PRAHA, s.r.o., Karlovo náměstí 3, 120 00 Praha 2, MUDr. MICHAELA MATOUŠKOVÁ	☐	Etická komise IKEM a TN v Praze Thomayerova nemocnice v Praze Videňská 800 140 59 Praha 4 - Krč

Seznam členů Etické komise / *List of the IEC members*

Jméno a příjmení <i>Name and Surname</i>	Muž / Žena <i>Male / Female</i>	Odbornost <i>Occupation</i>	Závislost <i>Liability</i>	Hlasoval <i>Voted</i>
MUDr. Vratislav Šmelhaus (předseda / <i>chairman</i>)	M	M.D.	☒	☒
Doc. MUDr. Jan Zuna, Ph.D. (místopředseda / <i>vicechairman</i>)	M	M.D.	☒	☒
Prof. MUDr. Václav Chaloupecký, CSc.	M	M.D.	☒	☐
Prof. MUDr. Jiří Charvát, CSc.	M	M.D.	☒	☐
Doc. MUDr. Jiří Dušek, CSc.	M	M.D.	☒	☒
MUDr. Zdeněk Linke	M	M.D.	☒	☒
Doc. MUDr. Jitka Zelenková, CSc.	F	M.D.	☒	☐
Ing. Jana Hrdličková, Ph.D.	F	Chemist	☐	☐

Etická komise Nemocnice Nový Jičín a.s.
Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín

STANOVISKO ETICKÉ KOMISE KE KLINICKÉMU HODNOCENÍ LÉČIV
Opinion of the Ethics Committee on Clinical Trial on Human Medicinal Products

- ☐ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko multicentrické EK pro všechna centra/*Multi-centric clinical trial, opinion issued by Ethics Committee for Multi-Centric Clinical Trials is required*
- ☒ Multicentrické KH, je požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Multi-centric clinical trial, opinion issued by local Ethics Committee(s) is required*
- ☐ KH prováděné v jednom centru, požadováno stanovisko EK pro místní centrum (centra)/ *Clinical trial conducted in a single site, opinion of a local EC is required*

Identifikační číslo KH/EK: CT/Nový Jičín/2015/002005/28

Seznam míst hodnocení s označením míst, ke kterým se EK vyjádřila jako místní EK a kde vykonává dohled/*List of clinical trial sites in the Czech Republic where EC has given its opinion and will perform supervision:*

Místo hodnocení/ Jméno zkoušejícího <i>Trial Site / Name of Investigator</i>	Místní EK <i>Local EC</i>	Adresa místní EK <i>Address</i>
Nemocnice Nový Jičín a.s. Oddělení radioterapie a onkologie, Purkyňova 2138/16, 741 01 Nový Jičín / MUDr. Hana Perková	☒	Etická komise Nemocnice Nový Jičín a.s., Purkyňova 2138/16, Nový Jičín 741 01

Seznam hodnocených dokumentů/*List of all submitted documents:*

Seznam členů etické komise/ *List of the Ethics Committee Members:*

Jméno a příjmení <i>First name and surname</i>	Muž/ Žena <i>Male/ Female</i>	Odbornost <i>Specialism</i>	Zaměstnanec zřizovatele EK*		Funkce v EK <i>Role in EC</i>	Přítomen <i>Attendance</i>		Hlasoval <i>Voted</i>	
			Ano Yes	Ne No		Ano Yes	Ne No	Ano Yes	Ne No
Ing. Robert Dostál	M	IT specialista / IT specialist	☐	☒	nezávislý člen / independent member	☒	☐	☒	☐
MUDr. Miroslav Kobsa	M	pediatr / paedrist	☒	☐	místopředseda / vice-chairman	☒	☐	☒	☐
Mgr. Kateřina Masníková	F	vedoucí lékárny / pharmacist	☒	☐	člen / member	☒	☐	☒	☐
JUDr. Jana Pajak	F	Právník / Lawyer	☒	☐	člen / member	☒	☐	☒	☐

3. Zadavatel/zkoušející poskytne etické komisi hlášení o výskytu závažných neočekávaných nežádoucích účinků hodnocených léčivých přípravků, ke kterým došlo v průběhu daného klinického hodnocení, v souladu s platnou legislativou a pokynem SÚKL KLH-21. */The sponsor/investigator shall report to the ethics committee the incidence of serious unexpected adverse reactions that have occurred during the given clinical trial, pursuant to valid regulations and SÚKL guideline KLH-21.*
4. Zadavatel poskytne etické komisi (jde-li o multicentrické klinické hodnocení, pak je informace poskytnuta etické komisi pro multicentrická klinická hodnocení) každých 12 měsíců v průběhu provádění klinického hodnocení „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ a „Roční zprávu o bezpečnosti léčivého přípravku“ v souladu s platnou legislativou a požadavky uvedenými v pokynech SÚKL a Komise. Jsou-li subjekty klinického hodnocení tzv. zranitelné subjekty (např. nezletilí nebo zletilí zbavení právní způsobilosti) nebo subjekty, u nichž nelze získat informovaný souhlas vzhledem k aktuálnímu zdravotnímu stavu, předkládá zadavatel etické komisi „Zprávu o průběhu klinického hodnocení“ každých 6 měsíců, není-li v rozhodnutí etické komise stanoveno jinak. */ Every 12 months during conduct of the clinical trial the sponsor shall submit to the ethics committee (where a multi-centric clinical trial is concerned, to the multi-centric ethics committee) a "Annual Report" and "Annual safety report of the medicinal product" in accordance with valid regulations and requirements laid down by the SÚKL and Commission guidelines. Where so called vulnerable subjects (e.g. minors or incapacitated adults) or subjects unable to give informed consent due to their current health condition are concerned, the sponsor shall submit to the ethics*