**HO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO**   
**PŘÍPRAVKU**

**mezi**

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**

**a**

**MMN, a.s.**

**a**

**XXXXXXXXXXXXXXX**

**Název klinického hodnocení: An International, Randomized, Double-Blind, Placebo-**   
**Controlled Study to Evaluate the Effect of Sodium**   
**Zirconium Cyclosilicate on Arrhythmia-related**   
**Cardiovascular Outcomes in Participants on Chronic**   
**Hemodialysis with Recurrent Hyperkalemia**   
**(DIALIZE-Outcomes)**

**Kód klinického hodnocení: D9487C00001**

**Číslo místa klinického hodnocení: 1908**

**Místo klinického hodnocení: MMN, a.s., Hemodialyzační oddělení, Metyšova 465, 514 01**

**Jilemnice**

**PŘÍLOHA A – DEFINICE**

**PŘÍLOHA B – PLATBA**

**PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE**

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku uzavřená mezi AstraZeneca, Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím (Template 09R), CZ

Version 3.0

Form Doc ID AZDoc0040272

Parent Doc ID LDMS\_001\_00097820

**SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

**SMLUVNÍ STRANY**

(1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5,

IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.   
C 38105 (“**Společnost**”); a

(2) **MMN, a.s.**, se sídlem Metyšova 465, 514 01 Jilemnice, IČO 05421888, zapsaná v obchodním   
rejstříku vedeném u Krajského soudu v Hradci Králové, spis. zn. B 3506 (“**Poskytovatel**”); a

(3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXX**, XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,   
zaměstnankyně MMN, a.s. (“**Hlavní zkoušející**”),

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

**PREAMBULE**

(a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.

(b) AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85

Södertälje, Švédsko (“**AstraZenecaAB**”), je EU zadavatelem klinických hodnocení   
Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.

(c) AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých   
přípravků AstraZeneca v České republice.

(d) S odvoláním na písmeno (c) shora je Společnost oprávněna svým jménem mj. uzavírat a plnit   
příslušné smlouvy a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení léčivých přípravků   
AstraZeneca v České republice.

(e) Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a   
má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení a Hlavní zkoušející   
má pro provedení Klinického hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti   
a odborné znalosti.

(f) Společnost si přeje, aby Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedli Klinické hodnocení.

(g) Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních

podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o   
registru smluv) („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že tuto Smlouvu a její příp.   
budoucí změny a dodatky vloží do registru smluv, včetně metadat, podle Zákona o registru  
Poskytovatel. Zaslání smlouvy do registru zajistí Poskytovatel neprodleně po podpisu smlouvy   
a dále se zavazuje v průvodním formuláři na uveřejnění vyplnit ID datové schránky Společnosti,   
aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o zveřejnění. ID datové schránky Společnosti   
je s9wnt2d. Uveřejnění bude provedeno nejpozději ve lhůtě 30 dnů od obdržení smlouvy   
podepsané oběma stranami. Smluvní strany si písemně odsouhlasí znění Smlouvy pro   
uveřejnění v registru smluv.

Smlouva o provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku uzavřená mezi AstraZeneca, Poskytovatelem a hlavním zkoušejícím (Template 09R), CZ

Version 3.0

Form Doc ID AZDoc0040272

Parent Doc ID LDMS\_001\_00097820

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 1 088 040 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.

**3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI**

3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou,

Protokolem a Příslušnými zákony.

3.2 Společnost získá veškeré souhlasy od příslušného Regulačního úřadu a příslušných Etických

komisí, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení, včetně schválení případných   
dodatků k Protokolu.

**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

3(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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. 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;

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 materiály ke Klinickému hodnocení, jakmile je obdrží od Společnosti nebo Zmocněnce a (ii) obdrží informace

4(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení,   
včetně Místa klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a   
spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Klinickým hodnocením   
požadovat;

5.1.2 poskytne nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytl náležitě kvalifikovaný Studijní   
tým, a zajistí, aby si členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy,   
Protokolu (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.

5(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 odpovědni 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

6(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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.

**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 neporozumění 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 neporozumění 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 přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.

7(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**9. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍCH ÚŘADŮ**

9.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející okamžitě oznámí Společnosti:

9.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o provedení kontroly Místa   
klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly   
bez předchozího oznámení); nebo

9.1.2 přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany Regulačního úřadu ohledně   
jakéhokoli aspektu činnosti prováděné na základě této Smlouvy nebo ohledně   
provádění Klinického hodnocení,

a poskytne kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem.

9.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole

prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci   
zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející Společnosti v   
přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole.

9.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Společnost informovat o veškerých porušeních   
nebo nedostatcích, které Regulační úřad zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně   
spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

**10. PLATBY**

10.1 Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli

a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu odměnu, jejíž výpočet je specifikován v Příloze B.

10.2 Společnost uhradí Poskytovateli a případně Hlavnímu zkoušejícímu za řádně a včas poskytnuté

plnění podle této Smlouvy odměnu XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

V případě, že bude jakákoli částka zahrnutá do faktury sporná, Společnost není povinna tuto   
spornou částku uhradit, dokud nebude spor vyřešen v souladu s touto Smlouvou.

10.3 Smluvní strany potvrzují, že částky, které má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou,   
představují přiměřenou tržní hodnotu a jsou účtovány za služby, které Poskytovatel, Hlavní   
zkoušející a Studijní tým skutečně poskytli v souladu s touto Smlouvou, a že ani Poskytovatel,   
Hlavní zkoušející ani Studijní tým neobdrželi od Společnosti za svoji účast v Klinickém   
hodnocení žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.

10.4 Všechny platby ze strany Společnosti podle této Smlouvy budou zahrnovat daň z přidané   
hodnoty (bude-li daň z přidané hodnoty účtována v souladu s Příslušnými zákony).   
Poskytovatel, případně Hlavní zkoušející, bude odpovědný za úhradu (odvod) všech daní   
a odvodů z plateb přijatých na základě této Smlouvy.

10.5 Pokud je Poskytovatel, případně Hlavní zkoušející, plátcem DPH registrovaným v České   
republice, bude Společnost platit odměnu výhradně na bankovní účty zveřejněné podle zákona   
o DPH. XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

8(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXX.

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

10.7 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX   
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

**11. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

11.1 Není-li tak výslovně stanoveno v této Smlouvě, žádná Smluvní strana nezíská právo, nárok nebo

podíl na Duševním vlastnictví druhých Smluvních stran nebo jejich poskytovatelů licence.

11.2 Společnost bude mít veškerá práva a právní tituly k veškerému Duševnímu vlastnictví

vzniklému z Klinického hodnocení nebo vztahujícímu se k Hodnocenému léčivému přípravku,   
Vyvinuté technologii nebo Dokumentaci klinického hodnocení s výjimkou případů a v rozsahu,   
kdy jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni uchovávat Dokumentaci klinického   
hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a Příslušnými zákony. Poskytovatel a   
Hlavní zkoušející budou o Duševním vlastnictví neprodleně informovat Společnost písemně   
nebo jinou formou, na níž se Smluvní strany dohodnou.

11.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto trvale, bezúplatně a v neomezeném územním rozsahu   
postupují výhradně Společnosti (nebo jejímu Zmocněnci nebo Přičleněné osobě) všechna svá   
práva, právní tituly a podíly na veškerém Duševním vlastnictví vymezeném v článku 11.2 výše,   
s právem udělovat sub-licence. Do té míry, kdy toto Duševní vlastnictví není možné takto do   
budoucna postoupit, Poskytovatel a Hlavní zkoušející postoupí a zajistí, aby Studijní tým   
postoupil Duševní vlastnictví na Společnost (nebo jejího Zmocněnce nebo Přičleněnou osobu)   
při jeho vytvoření.

11.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející podniknou veškeré kroky a zajistí, aby Studijní tým podnikl   
veškeré kroky, které může Společnost přiměřeně požadovat, aby Společnost (nebo její   
Zmocněnec nebo Přičleněná osoba) získala plný prospěch z práv postoupených v souladu   
s tímto článkem 11 této Smlouvy.

11.5 Společnost tímto uděluje Poskytovateli trvalou nevýhradní bezúplatnou licenci k užívání   
Duševního vlastnictví vyplývajícího výhradně z Klinického hodnocení, a to pouze pro vnitřní   
výzkum a vzdělávací účely bez práva udělovat sub-licence. Ve vztahu k takové licenci se budou   
i nadále aplikovat ustanovení článků 12 a 14 této Smlouvy.

**12. DŮVĚRNÉ INFORMACE**

12.1 S výhradou článků 12.2 a 12.3 této Smlouvy bude každá Smluvní strana zachovávat mlčenlivost

ve věci Důvěrných informací. Každá Smluvní strana bude chránit Důvěrné informace druhé   
Smluvní strany přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních   
Důvěrných informací, a nepoužije Důvěrné informace jakékoli jiné Smluvní strany k jinému   
účelu, než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí,   
že všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v   
jakém jsou povinností mlčenlivosti vázáni Poskytovatel a Hlavní zkoušející podle této   
Smlouvy.

9(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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, Soubor informací pro zkoušejícího,   
Formulář informací pro Subjekt hodnocení a písemného informovaného souhlasu, pojistná   
smlouva Společnosti a pojistný certifikát tvoří obchodní tajemství Společnosti, resp.   
Poskytovatele.

**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 AstraZeneca AB, která zpracováním   
Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost budou dále Osobní údaje   
zpracovávat Poskytovatel a Hlavní zkoušející jako zpracovatelé. 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.

10(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 vyžadovány 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 AstraZeneca AB, 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.

11(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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, ledažeby 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 písmeně 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, 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.

12(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 bezpečností 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 tito 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,   
jejích 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 souhlasy 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

13(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 zanese 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](http://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 ve formě pojištění nebo

dohod o odškodnění dostatečná pro splnění jejích povinností a závazků vyplývajících z této

14(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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.

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

15.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 15.2 této Smlouvy neplatí v rozsahu, v jakém   
Ztráty vznikly z nebo se vztahují k (a) jakémukoli porušení této Smlouvy nebo Příslušných   
zákonů ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu, nebo (b) jakékoli   
nedbalosti, chybné či neúplné rady, neopatrnosti či úmyslného jednání nebo opomenutí ze   
strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu při plnění závazků podle   
této Smlouvy. Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 15.2 této Smlouvy dále neplatí   
v případě porušení povinnosti Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího dle článku 15.4 této   
Smlouvy.

15.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli   
nebo Hlavnímu zkoušejícímu, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout   
povinnost k výše uvedenému odškodnění (dále jen „**Nárok**“), Poskytovatel a Hlavní zkoušející:

15.4.1 budou Společnost písemně informovat o Nároku, jakmile to bude možné, přičemž jí   
sdělí známé podrobné údaje o povaze Nároku;

15.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost, neuzavře dohodu nebo narovnání   
bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude   
bezdůvodně odepřen; a

15.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči   
Nároku (včetně udělení Společnosti práva plně řídit a kontrolovat obranu proti   
Nároku).

15.5. Poskytovatel se zavazuje, že odškodní Společnost za újmu vyplývající z nebo vzniklou   
v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, jejíž příčinou byla jakákoliv skutečnost   
popsaná v článku 15.3 této Smlouvy, a to bez ohledu na skutečnost, zda v důsledku toho byla   
přímo poškozena Společnost nebo zda byly přímo poškozeny Subjekty klinického hodnocení   
nebo třetí osoby a Společnost těmto osobám nahradila, byť i částečně, jejich nárok na náhradu   
újmy.

**16. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ**   
**A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ**

16.1 Smluvní strany zajistí, že ony samy ani nikdo z členů jejich managementu či zaměstnanců,   
přímo ani 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

15(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 jejích 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 jejích 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

16(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 směřujícímu 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](http://17.5.2.1) neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické   
hodnocení; a

[17.5.2.2](http://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

17(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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

18(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**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.

19(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 došlá oznámení zaslaná v souladu s tímto článkem 18.8 došla:   
(i) pokud byla doručena osobně nebo kurýrem, okamžikem doručení na uvedenou adresu; (ii)   
v případě zaslání poštou, třetí pracovní den po odeslání; (iii) v případě zaslání faxem nebo e-   
mailem, okamžikem jejich odeslání.

18.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s Přílohami (jež všechny jsou její nedílnou součástí)   
představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami, co se týče předmětu této Smlouvy,   
a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání týkající se stejného předmětu.

18.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.

18.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech.

18.12 **Rozhodné právo** – Tato Smlouva a veškeré spory nebo nároky vzniklé na základě nebo

v souvislosti s ní nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit   
a budou vykládány v souladu se zákony České republiky. Smluvní strany se neodvolatelně   
dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo   
nároku vyplývajícího ze Smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto Smlouvou nebo jejím   
předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků).

18.13 **Oznámení změn** – Smluvní strany si bez odkladu vzájemně oznámí změny ve svých základních   
údajích (např. obchodní firma, sídlo, právní forma, bankovní spojení apod.), přičemž budou   
respektovat požadavky na obsah a formu oznámení vznesené Smluvní stranou, jež má být   
příjemcem oznámení.

18.14 **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.

20(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**ODSOUHLASENO** **SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO**.

**AstraZeneca Czech Republic s.r.o.** **MMN, a.s.**

Podpis Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX Role: XXXXXXXXXXXX Role: XXXXXXXXXXXX

Datum: Datum:

**Hlavní zkoušející** **MMN, a.s.**

Podpis Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXX Role: XXXXXXXXXXXX Role: XXXXXXXXXXXX

Datum: Datum:

21(25)

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**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).

22(25)

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

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

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

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

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

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

„**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.

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

“**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 jakýmikoli 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.

“**Přičleněná 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.

23(25)

“**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 takovéhoto předpisu) vztahující se ke Klinickému hodnocení a činností nebo vztahů v rámci této Smlouvy, včetně správné klinické praxe, a všechny obecně uznávané normy správné laboratorní praxe a správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

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

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

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

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

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

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

„**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

24(25)

ke Klinickému hodnocení činnosti jménem Společnosti a která může zahrnovat Přičleněnou osobu.

Kód Klinického hodnocení: D9487C00001 Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**PŘÍLOHA B – PLATBA**

**PŘÍLOHA C - Vybavení, záznamy a zdroje**

25(25)