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

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice v Motole

Název klinického hodnocení:	A Randomised, Multicentre, Double-Blind, Phase III Study of AZD9833 (an Oral SERD) plus Palbociclib versus Anastrozole plus Palbociclib for the Treatment of Patients with Estrogen Receptor-Positive, HER2-Negative Advanced Breast Cancer Who Have Not Received Any Systemic Treatment for Advanced Disease
Kód klinického hodnocení:	D8532C00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1905
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice v Motole Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol V Úvalu 84/1 150 06 Praha 5

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – PLATBA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 - Jinonice, IČO 63984482, DIČ CZ63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednající na základě plné moci (“**Společnost**”); a
- (2) **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5, IČO 00064203, DIČ CZ00064203, zastoupená XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, jednající na základě pověření (“**Poskytovatel**”),

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

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
- (b) AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko (“**AstraZenecaAB**”), je EU zadavatelem klinických hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.
- (c) AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.
- (d) S odvoláním na písmeno (c) shora je Společnost oprávněna svým jménem mj. uzavírat a plnit příslušné smlouvy a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.
- (e) Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení. Poskytovatel pověřil Hlavního zkoušejícího převzetím odpovědnosti za průběžné/každodenní provádění Klinického hodnocení a Hlavní zkoušející má pro splnění těchto úkolů potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
- (f) Společnost si přeje, aby Poskytovatel provedl 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. Společnost poskytne redigovanou verzi určenou ke zveřejnění, kde zaslepí obchodní tajemství, jak je definováno níže, a veškeré osobní údaje. Poskytovatel tedy zveřejní tuto verzi po svém schválení.

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

722410 Kč. Společnost bere na vědomí, že Poskytovatel, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů; v takovém případě pak Poskytovatel poskytne jen takové informace a jen v takovém rozsahu, jak je to podle zákona a podle této Smlouvy v nejnižší možné míře nezbytné, zejména s ohledem na ochranu obchodního tajemství.

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 provedením Klinického hodnocení. Hlavním zkoušejícím bude XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX., evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXX. Změna v osobě Hlavního zkoušejícího provedená v souladu s touto Smlouvou není změnou Smlouvy; Smluvní strany si tuto změnu pouze písemně potvrdí.

2.2 Poskytovatel provede a zajistí, aby Hlavní zkoušející provedl Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi Příslušnými zákony a písemnými pokyny Společnosti.

2.3 Poskytovatel se neodchýlí a zajistí, že se ani Hlavní zkoušející neodchýlí od Protokolu, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Poskytovatel bude okamžitě informovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející okamžitě informoval Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etickou komisi a Regulační úřad v souladu s Příslušnými zákony.

2.4 Poskytovatel zajistí, aby Klinické hodnocení nebylo neoprávněně vykazováno pro účely proplacení z veřejného zdravotního pojištění.

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

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.

3.2 Společnost získá veškeré souhlasy od příslušného Státního úřadu pro kontrolu léčiv (dále jen Regulační úřad, když tento pojem může ve smlouvě označovat všechny příslušné státní orgány příslušné ke kontrole předmětu smlouvy) a příslušných Etických komisí, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení, včetně schválení případných dodatků k Protokolu.

4. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

4.1 Poskytovatel:

- 4.1.1 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Klinickým hodnocením požadovat;
- 4.1.2 poskytne nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytl náležitě kvalifikovaný Studijní tým, a zajistí, aby si členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a dodržovali je; a
- 4.1.3 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.

4.2 Poskytovatel pověřil Hlavního zkoušejícího převzetím odpovědnosti za průběžné provádění Klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem. Společnost uzavře s Hlavním zkoušejícím (a příp. i se členy Studijního týmu) smlouvu o provedení Klinického hodnocení, která mj. stanoví i jeho (jejich) odměnu za provedení Klinického hodnocení.

4.3 Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející:

- 4.3.1 má odpovídající kvalifikaci, a že obdržel a má veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, zákona či etických pravidel a povolení k tomu, aby 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 je Poskytovatel povinen ihned oznámit Společnosti;
- 4.3.2 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasu Etické komise nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
- 4.3.3 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;
- 4.3.4 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;
- 4.3.5 zajistí obdržení informovaného souhlasu 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;

- 4.3.6 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích účincích formou a ve lhůtě stanovené v Protokolu a v souladu se všemi Příslušnými zákony;
- 4.3.7 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 **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** (Plánovaný nábor Subjektů klinického hodnocení) a Článku **Chyba! Nenalezen zdroj odkazů.** (Zdrojová data, záznamy a uchování) Přílohy C;
- 4.3.8 zabezpečí, že každý Subjekt klinického hodnocení: (i) obdrží informace o průběžných výsledcích Klinického hodnocení, jakmile je Hlavní zkoušející obdrží od Společnosti nebo Zmocněnce a (ii) obdrží informace o výsledcích Klinického hodnocení, jakmile je Hlavní zkoušející 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 9 této Smlouvy; a
- 4.3.9 poskytne další součinnost v souvislosti s Klinickým hodnocením, kterou Společnost může průběžně rozumně požadovat.
- 4.4 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.
- 4.5 Úlohu Hlavního zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový Hlavní zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.
- 4.6 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. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY

- 5.1 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 nevznikly žádné náklady.
- 5.2 Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Hlavní zkoušející zajistil, aby byl Hodnocený léčivý přípravek a další léčiva dodávaná zadavatelem uskladněna, vydávána a podávána za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Příslušnými zákony a dle pokynů Společnosti. Společnost zajistí distribuci zásilek Hodnoceného léčivého přípravku do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, provede kontrolu teploty transportu, v případě překročení teploty ihned kontaktuje monitora studie; příjem zásilky potvrdí). Zde bude Hodnocený léčivý přípravek uložen do doby předání do Místa Klinického hodnocení (a po předání bude za Hodnocený přípravek odpovědný Hlavní zkoušející).

Hodnocený léčivý přípravek bude uložen na odděleném místě 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, která bude podepsaná Hlavním zkoušejícím nebo jiným členem Studijního týmu – vždy lékařem, Zkoušejícím nebo delegované osobě. Společnost je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Společnost zajistí na vlastní náklady. Společnost zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

- 5.3 Poskytovatel 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 ji bude respektovat (a zajistí, aby ji respektoval i Hlavní zkoušející a Studijní tým) a bude zvláště pečlivě dodržovat požadavky na načasování a všechny ostatní nastavené podmínky.
- 5.4 Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel nesmí používat nebo 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 a zajistí, aby ho Hlavní zkoušející ani Studijní tým nepoužíval a neposkytoval nebo jinak nezpřístupňoval k jakýmkoliv jiným účelům nebo se nezapojil do jakékoliv propagace nebo uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh za účelem neoprávněné indikace.
- 5.5 Poskytovatel musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku v souladu s Protokolem a podle požadavků Příslušných zákonů nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející vedl 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 Klinického hodnocení nebo této Smlouvy budou všechny 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.
- 5.6 Společnost bude Poskytovateli (příp. 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.
- 5.7 Poskytovatel je odpovědný za udržování veškerých Materiálů v provozuschopném stavu a v takovém stavu, ve kterém se nacházely v den dodávky (s výjimkou běžného opotřebení). Materiály musí být uchovávány a provozovány ve vhodném prostředí a používány pouze pro účely, pro které jsou určeny, a to odborně vyškoleným personálem v souladu s pokyny Společnosti.
- 5.8 Při Uzavření Místa klinického hodnocení nebo na předchozí žádost Společnosti Poskytovatel okamžitě Společnosti vrátí veškeré Materiály, pokud se Smluvní strany nedohodnou, že Poskytovatel odkoupí Materiály za jejich přiměřenou tržní hodnotu. Jakékoliv takové nabytí Materiálů bude předmětem samostatné smlouvy mezi Smluvními stranami.

- 5.9 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 smlouvy o výpůjčce. Poskytnuté vybavení lze využít pouze ke Klinickému hodnocení, pokud nebude ve zvláštní dohodě/protokolu specifikováno jinak. Poskytovatel je odpovědný za řádnou péči o vybavení a za poškození nebo ztrátu vybavení. Pokud je v Klinickém hodnocení využíváno vybavení Poskytovatele bude toto řádně udržováno a servisováno/kalibrováno v souladu se zákonem. Doklad o provedeném servisu/kalibraci vybavení Poskytovatele bude na požádání poskytnuto Společnosti.
- 5.10 Společnost poskytne Hodnocené léčivé přípravky AZD9833/placebo a Anastrozole/placebo a léčivý přípravek palbociklib, jejichž předání do Místa klinického hodnocení bude zajišťovat lékárna Poskytovatele. Podání léčivých přípravků bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu.
- 5.11 Společnost bude hradit cenu léčivého přípravku goserelin a leuprorelin, jehož předání do Místa klinického hodnocení bude zajišťovat lékárna Poskytovatele (Společnost bude Poskytovateli hradit cenu pololetně se splatností faktury 30 dní). Prodejní cena léčivého přípravku goserelin a leuprorelin nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Podání léčivých přípravků bude provedeno v souladu s požadavky Protokolu. O hrazených léčivých přípravcích bude vedena evidence dle požadavku Společnosti. Poskytovatel se zavazuje v souladu s nařízením EU 2016/161 ze dne 2. října 2015 provádět ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru u léčivých přípravků goserelin a leuprorelin poskytovaných Poskytovatelem a hrazených Společností, pokud tyto léčivé přípravky (i) budou opatřeny ochrannými prvky a (ii) jejich jedinečný identifikátor ještě nebude vyřazen.

6. DOKUMENTACE KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 6.1 Poskytovatel shromáždí a bude uchovávat a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu shromažďovali a uchovávali 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.
- 6.2 Poskytovatel zpřístupní a zajistí, aby Hlavní zkoušející a členové Studijního týmu zpřístupnili 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 v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými zákony. Společnost bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby uchování o tom, jakým způsobem bude s Dokumentací klinického hodnocení naloženo. V případě, že Společnost ve stanovené době Poskytovatele nebude informovat, má se za to, že Společnost souhlasí se skartací. V případě, že bude Společnost žádat o prodloužení doby uchování Dokumentace klinického hodnocení u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Společnosti požadovat úměrné zpoplatnění.
- 6.3 Společnost a Poskytovatel tímto prohlašují, že jejich příslušní zaměstnanci, pracovníci či zástupci dostatečně rozumějí slovenskému, českému i anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Hlavní zkoušející tímto prohlašuje, že on sám i jeho příslušní zaměstnanci, pracovníci či zástupci a členové Studijního týmu dostatečně rozumějí slovenskému, českému i anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy může komunikovat a přijímat jakoukoli korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků. Smluvní strany se dohodly, že v případě možného nepochopení konkrétní

části textu, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost druhé straně oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoli korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoliv z výše uvedených tří jazyků bude považována za doručenou okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné výše uvedené řešení nepochopení části textu.

7. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 7.1 Poskytovatel umožní a zajistí, aby Hlavní zkoušející umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa klinického hodnocení nebo do jiných smluvně určených prostor, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí Klinické hodnocení, během běžné pracovní doby a umožní a zajistí, aby Hlavní zkoušející umožnil Společnosti sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony. Taková kontrola nebo audit však musí být domluvena minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.
- 7.2 Poskytovatel bude plně spolupracovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející plně spolupracoval se Společností při kontrolách a auditu 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 12 této Smlouvy).
- 7.3 Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Hlavní zkoušející zajistil, aby byly zodpovězeny všechny dotazy a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v souladu s tímto článkem 7 Smlouvy v přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.

8. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍCH ÚŘADŮ

8.1 Poskytovatel okamžitě oznámí Společnosti:

- 8.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o provedení kontroly Místa klinického hodnocení nebo v Místě klinického hodnocení (nebo provedení kontroly bez předchozího oznámení); nebo
- 8.1.2 přijetí jakéhokoliv písemného či ústního dotazu ze strany Regulačního úřadu ohledně jakéhokoliv aspektu činnosti prováděné na základě této Smlouvy nebo ohledně provádění Klinického hodnocení,

a poskytne kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem.

- 8.2 Poskytovatel umožní a zajistí, aby Hlavní zkoušející umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, Poskytovatel jí poté v přiměřené lhůtě poskytne a zajistí, aby jí Hlavní zkoušející poskytl podrobnou informaci o provedené kontrole.
- 8.3 Poskytovatel bude Společnost informovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející Společnost informoval o veškerých porušeních nebo nedostatecích, které Regulační úřad zaznamenal. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

9. PLATBY

- 9.1 Jako protiplnění za služby poskytované podle této Smlouvy zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu, jejíž výpočet je specifikován v Příloze B.
- 9.2 Společnost uhradí Poskytovateli za řádně a včas poskytnuté plnění podle této Smlouvy odměnu,
XX

- 10.2 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/nebo Hlavní zkoušející povinni uchovávat Dokumentaci klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí (GCP) a Příslušnými zákony. Poskytovatel bude Společnost neprodleně informovat a zajistí, aby Hlavní zkoušející neprodleně informoval Společnost o takovém Duševním vlastnictví písemně nebo jinou formou, na níž se Smluvní strany dohodnou.
- 10.3 Poskytovatel tímto v rozsahu povoleném právním řádem České republiky postupuje Společnosti (nebo jejímu Zmocněnci nebo Přičleněné osobě) a zajistí, aby Hlavní zkoušející postoupil Společnosti (nebo jejímu Zmocněnci nebo Přičleněné osobě) výhradně, trvale, bezúplatně a v neomezeném územním rozsahu všechna svá práva, právní tituly a podíly na veškerém Duševním vlastnictví vymezeném v článku 10.2 výše, s právem udělovat sub-licence. Do té míry, kdy toto Duševní vlastnictví není možné takto do budoucna postoupit, Poskytovatel postoupí a zajistí, aby Hlavní zkoušející a Studijní tým postoupili Duševní vlastnictví na Společnost (nebo jejího Zmocněnce nebo Přičleněnou osobu) při jeho vytvoření.
- 10.4 Poskytovatel podnikne veškeré kroky a zajistí, aby Hlavní zkoušející a Studijní tým podnikli 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 10 této Smlouvy. Pokud by součinnost Poskytovatele při uplatnění práv Společnosti byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.
- 10.5 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 11 a 13 této Smlouvy.

11. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 11.1 S výhradou článků 11.2 a 11.3 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 druhé Smluvní strany k jinému účelu, než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že Hlavní zkoušející a všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.
- 11.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 11.1 této Smlouvy platí i po dobu deseti (10) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:
- 11.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
 - 11.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné relevantní smlouvy; nebo
 - 11.2.3 o nichž může Smluvní strana prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.

- 11.3 Smluvní strana může zveřejnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem kompetentní jurisdikce, jiným oprávněným státním orgánem nebo jinak v souladu s Příslušnými zákony (a zejm. zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů), vždy za předpokladu, že (i) je právně přípustné tak učinit a Smluvní strana poskytující informace dotčenou Smluvní stranu o takovém zveřejnění informuje, jak jen je to možné; a (ii) Smluvní strana poskytující informace plní přiměřené pokyny dotčené Smluvní strany ohledně právně dostupných opatření k odmítnutí nebo zúžení takového požadavku (na přiměřené náklady dotčené Smluvní strany) a v každém případě omezí zveřejňované informace pouze na ty části Důvěrných informací, které v souladu se zákonem musí být zveřejněny.
- 11.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální škody není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 11 této Smlouvy, a že v případě takového porušení nebo hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat se spravedlivého zadostiučinění, stejně jako soudního předběžného opatření ohledně takového hrozícího nebo reálného porušení (vedle jiných práv a prostředků, které může mít podle této Smlouvy nebo jinak).
- 11.5 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, pojistný certifikát, počet Subjektů Klinického hodnocení a doba trvání Klinického hodnocení tvoří obchodní tajemství Společnosti, resp. Poskytovatele.

12. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 12.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZenecaAB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost bude dále Osobní údaje zpracovávat Poskytovatel jako zpracovatel. 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 zároveň souhlasí, že bude provádět zpracování Osobních údajů na základě doložených pokynů Společnosti.

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

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

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

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

- 1) Identifikační údaje (jméno a příjmení);
- 2) Datum narození;
- 3) Kontaktní údaje;

- 4) Zvláštní kategorie Osobních údajů – údaje o anamnéze, užívaných lécích a výsledcích všech vyšetření.

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

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

V případě, že Poskytovatel bude 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 Společnosti v rozsahu nezbytném pro výkon práv a povinností Společnosti podle Smlouvy a podle příslušných právních předpisů.

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

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

Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům klinického hodnocení a po celou dobu dodržovat své příslušné povinnosti podle všech Příslušných zákonů na Ochranu osobních údajů a podle příslušných předpisů Evropské unie, zejména nařízení (EU) č. 2016/679, Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR) v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.

12.2 Povinnosti Smluvních stran

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

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

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

12.3 Ostatní práva a povinnosti Společnosti

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

Společnost má právo pravidelně požadovat informace o stavu ochrany Osobních údajů od Poskytovatele, 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.

12.4 Ostatní povinnosti Poskytovatele

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

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

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

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

12.5 Technické a organizační zabezpečení ochrany Osobních údajů

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

Poskytovatel se zavazuje přijmout zejména tato ochranná opatření: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů v souladu s ustanoveními Smlouvy, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění zákonem stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji u Poskytovatele, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti,

v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování Osobních údajů, přijmout případná další technická opatření obecně uznávaná jako bezpečnostní opatření pro užívaný způsob zpracování Osobních údajů.

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

13. PRÁVA NA PUBLIKACI

- 13.1 Poskytovatel bude oprávněn zveřejnit výsledky nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení pouze podle pravidel uvedených v tomto článku 13. Jestliže je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel nebude 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, že žádná multicentrická primární publikace nebude publikována.. Všechna taková zveřejnění a prezentace (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) nesmí být nepravdivé nebo zavádějící, (iii) musí být v souladu s Příslušnými zákony a (iv) nesmí být určeny pro komerční účely.
- 13.2 Poskytovatel poskytne (nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytl) 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.
- 13.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Hlavní zkoušející:
- 13.3.1 neuváděl nebo odstranil z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby nebo nepřesnosti; a
- 13.3.2 pozdržel 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.
- 13.4 Poskytovatel bude uvádět a zajistí, aby Hlavní zkoušející uváděl 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 poskytnuty

Společnosti při zveřejnění nebo prezentaci a Společnost bude oprávněna pořizovat kopie a distribuovat zveřejnění nebo prezentaci, jak bude považovat za vhodné.

- 13.5 S výhradou ustanovení článku 13.4 nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochrannou známku, obchodní jméno nebo logo druhé Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu této Smluvní strany; Společnost nicméně má právo uvádět Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a členy Studijního týmu při náborové činnosti nebo jiných jednáních souvisejících s Klinickým hodnocením.
- 13.6 Společnost má trvalý závazek ohledně transparentnosti a Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí, že Společnost a/nebo Zadavatel zanesou Klinické hodnocení do registrů klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v odpovídajícím formátu (mj. na www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/nebo poskytne tyto výsledky Regulačním úřadům v souladu s Příslušnými zákony.
- 13.7 Jestliže Společnost Hlavnímu zkoušejícímu nabídne (a ten s tím bude souhlasit), aby byl autorem publikace připravované pod vedením Společnosti, Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející souhlasil s ICMJE kritérii autorství a řídil, navrhoval a/nebo revidoval připravovanou publikaci a schválil konečnou verzi publikace ke zveřejnění a měl plnou odpovědnost za její obsah. Veškeré vztahy finančního plnění mezi Společností, příp. AstraZenecaAB a Hlavním zkoušejícím budou v publikaci uvedeny. Jakékoli autorství, vytváření lékařských textů, články nebo logistická podpora týkající se zveřejnění, které Společnost poskytne Hlavnímu zkoušejícímu nebo Poskytovateli, se řídí pravidly Společnosti upravujícími zveřejňování; další informace jsou dostupné na www.astrazeneca.com. Za tuto autorskou činnost nebude poskytnuta žádná odměna.

14. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 14.1 Každá Smluvní strana zajistí, že budou učiněna příslušná opatření ve formě pojištění nebo dohod o odškodnění dostatečná pro splnění jejich povinností a závazků vyplývajících z této Smlouvy a Příslušných zákonů, zejména vůči Subjektům klinického hodnocení ve věci újmy na zdraví vzniklé v důsledku 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. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou zdravotnické zařízení poskytuje zdravotní péči.
- 14.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele za všechny přímé náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), vyplývající z nebo vzniklé v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, pokud vznikly z odpovědnostního poměru ("**Ztráty**"). Společnost je odpovědná za veškeré škody vzniklé v důsledku řádného podání hodnoceného léčivého přípravku či škody vzniklé v důsledku řádného postupu podle Protokolu. Společnost uhradí Poskytovateli přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, včetně diagnostiky, léčby a hospitalizace, za poškození zdraví Subjektu klinického hodnocení přímo způsobené studijním lékem nebo které lze přičíst studijnímu léku nebo jakémukoli řádně provedenému výkonu nestandardní péče vyžadovanému protokolem, podanému nebo provedenému během studie v přísném souladu s protokolem a písemnými pokyny Společnosti, to vše jen za předpokladu, že by se nejednalo o zdravotní poškození a/nebo zhoršení zdravotních poškození, která by vznikla nebo pokračovala, resp. zhoršovala se, pokud by se Subjekt klinického hodnocení nezúčastnil Klinického hodnocení.

- 14.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 14.2 této Smlouvy neplatí v rozsahu, v jakém Ztráty vznikly z nebo se vztahují k (a) jakémukoli porušení této Smlouvy nebo Příslušných zákonů ze strany Poskytovatele, 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 14.2 této Smlouvy dále neplatí v případě porušení povinnosti Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího dle článku 14.4 této Smlouvy.
- 14.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění (dále jen „**Nárok**“), Poskytovatel:
- 14.4.1 bude Společnost písemně informovat o Nároku, jakmile to bude možné, přičemž jí sdělí známé podrobné údaje o povaze Nároku;
- 14.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost, neuzavře dohodu nebo narovnání bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen; a
- 14.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči Nároku (včetně udělení Společnosti práva plně řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 14.5 Poskytovatel se zavazuje, že odškodní Společnost za újmu vyplývající z nebo vzniklou v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, jejíž příčinou byla jakákoliv skutečnost popsaná v článku 14.3 této Smlouvy, a to v souladu s platnou právní úpravou.

15. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A PROTİKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

- 15.1 Smluvní strany zajistí, že ony samy ani nikdo z členů jejich managementu či zaměstnanců, přímo ani nepřímo, nenabídnou, neprovedou, nepřijmou ani nebudou požadovat žádné Platby nebo Převody hodnot ve prospěch či od žádné úřední či jakékoli jiné osoby, která má ovlivnit nebo by se mohlo mít za to, že ovlivňuje jakékoli rozhodnutí za účelem získat nebo si udržet obchod, získat nepřiměřenou výhodu nebo způsobit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem, mimo jiné včetně úplatků, provizí a odměn za urychlení vyřízení.
- 15.2 Poskytovatel prohlašuje, že se sám nedopustil a ani žádný z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu) se nedopustil žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni z účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo k účasti na něm a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení a/nebo vládních zdravotnických programů v jakémkoli státě. Poskytovatel bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že je vyšetřován nebo některý z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Hlavního zkoušejícího a/nebo člena Studijního týmu) jsou vyšetřováni jakýmkoli Regulačním úřadem.
- 15.3 Poskytovatel potvrzuje, že Společnost může (kde to požadují Příslušné zákony nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Hlavního zkoušejícího) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a hlavním zkoušejícím (a členům studijních týmů).

- 15.4 Poskytovatel prohlašuje, že ani 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 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).
- 15.5 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, Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející informoval takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.
- 15.6 Informace o Klinickém hodnocení je uvedena na <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>.

16. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 16.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 9 této Smlouvy, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 16.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu vypovědět s výpovědní dobou jeden den ode dne doručení doručeným druhé Smluvní straně, jestliže:
- 16.2.1 se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů klinického hodnocení;
- 16.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 15.1 této Smlouvy nebo jakéhokoli přestupku podle platných zákonů o transparentnosti či protikorupčních zákonů ve vztahu k této Smlouvě nebo Klinickému hodnocení nebo jakéhokoli porušení článku 15.2 této Smlouvy;
- 16.2.3 se druhá Smluvní strana dopustí závažného porušení jakýchkoli svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení (je-li to možné) do třiceti (30) dnů od písemné výzvy Smluvní strany, která se porušení nedopustila; nebo
- 16.2.4 je učiněn jakýkoli krok, žádost, nařízení, postup či jmenování druhou Smluvní stranou nebo ohledně druhé Smluvní strany z důvodu její krize, exekuce, narovnání či ujednání s věřiteli, zrušení, zániku, správy (nucené i jiné) nebo konkursu, oddlužení či reorganizace, jestliže taková Smluvní strana není schopna hradit své dluhy nebo jestliže dojde k jakékoli události, která podle platného práva jakékoli jurisdikce, již je podřízena, má účinek podobný účinku jakékoli z událostí uvedených v tomto článku 16.2.4 této Smlouvy.
- 16.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Klinické hodnocení a/nebo vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s 30denní výpovědní dobou ode dne doručení.

- 16.4 Společnost nebude odpovědná vůči Poskytovateli za žádné poplatky, úhrady či jiné náhrady ani za jakékoli ztráty, náklady, pohledávky nebo škody vzniklé, přímo či nepřímo, z takového ukončení Smlouvy. S výjimkou ukončení této Smlouvy v důsledku nenapraveného porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele Společnost po obdržení faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli veškeré náklady vzniklé a splatné do data ukončení a veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se daná Smluvní strana zavázala před výpovědí, a to za podmínky, že takové závazky jsou přiměřené, a že nezbytně vznikly Poskytovateli při provádění Klinického hodnocení před datem ukončení, a že byly dohodnuty se Společností.
- 16.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:
- 16.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení; a
- 16.5.2 Poskytovatel učiní a zajistí, aby Hlavní zkoušející učinil následující:
- 16.5.2.1 neprodleně ukončí nábor Subjektů klinického hodnocení pro Klinické hodnocení; a
- 16.5.2.2 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.
- 16.6 Níže uvedené články platí i po ukončení této Smlouvy, a to v rozsahu, který je nutný pro zachování práv a povinností v nich upravených: Článek 4.3.8 (Odpovědnost Poskytovatele); Článek 5 (Hodnocený léčivý přípravek a Materiály); Článek 6 (Dokumentace klinického hodnocení); Článek 7 (Kontrola a audit ze strany Společnosti); Článek 8 (Kontrola ze strany Regulačních úřadů); Článek 9 (Platby), ohledně jakýchkoliv práv na platbu před ukončením Smlouvy; Článek 10 (Duševní vlastnictví); Článek 11 (Důvěrné informace); Článek 12 (Osobní údaje a biologické materiály); Článek 13 (Práva na publikaci); Článek 14 (Pojištění a odškodnění); Článek 15 (Pravidla chování, transparentnost, protiúplatkářská a protikorupční ustanovení a střet zájmů); Článek 16.6 (Trvání a ukončení Smlouvy); a Článek 17 (Obecná ustanovení).

17. OBECNÁ USTANOVENÍ

- 17.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude druhé straně odpovědná za jakékoliv zpoždění nebo neplnění svých povinností podle této Smlouvy, které je způsobeno Událostí vyšší moci. V případě, že u Smluvní strany dojde k takovému zpoždění nebo jí bude znemožněno plnění jejích povinností, tato Smluvní strana: (i) bude o takovém prodlení nebo znemožnění plnění písemně informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, přičemž uvede datum, kdy ke zpoždění nebo znemožnění plnění došlo a jejich rozsah, příčinu zpoždění nebo znemožnění plnění a předpokládanou dobu trvání; (ii) vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění následků zpoždění nebo znemožnění plnění povinností podle této Smlouvy a (iii) bude pokračovat v plnění svých povinností co nejdříve, jakmile to bude možné po odstranění příčiny zpoždění nebo znemožnění plnění.
- 17.2 **Postoupení, subdodávky** – Poskytovatel nesmí postoupit, subkontrahovat, udělovat sublicence anebo jinak převádět žádná svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu jako celek bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Společnost je oprávněna postoupit, subkontrahovat, poskytnout sublicence nebo jinak převést svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo postoupit tuto Smlouvu jako celek na jakoukoliv Přičleněnou

osobu, externí poskytovatele služeb, např. smluvní výzkumné organizace, které Společnosti pomáhají při vedení a monitorování Klinických hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost o tom bude Poskytovatele informovat s dostatečným předstihem. 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.

- 17.3 **Neexistence společenství** – Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.
- 17.4 **Vzdání se/zřeknutí se** – Žádná nečinnost nebo zpoždění jakékoliv Smluvní strany při uplatňování jakéhokoliv práva nebo opravného prostředku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoliv 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 jakéhokoliv jiného) práva nebo opravného prostředku.
- 17.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že by měla být tato Smlouva vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení.
- 17.6 **Neplatnost** – Bude-li některé ustanovení této Smlouvy shledáno jakýmkoliv soudem nebo jiným příslušným orgánem zcela nebo částečně nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, bude tato Smlouva i nadále platná, pokud jde o její ostatní ustanovení, a pokud to bude možné, budou dotčená ustanovení Smluvními stranami bez zbytečného odkladu na výzvu některé ze Smluvních stran upravena v nezbytné míře tak, aby byla platná, právně závazná a vymahatelná.
- 17.7 **Rozpornost** – V případě jakéhokoliv rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít podmínky Protokolu přednost ve věci provádění Klinického hodnocení a s tím spojeného zacházení se Subjekty klinického hodnocení; ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.
- 17.8 **Oznámení** – Veškerá oznámení daná kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být v písemné formě a budou: (a) doručena osobně nebo kurýrem; (b) zaslána předplacenou doporučenou poštou na dodejku nebo (c) zaslána faxem nebo e-mailem na adresy uvedené v záhlaví této Smlouvy nebo na takové adresy či čísla, které si Smluvní strany průběžně sdělí. Má se za to, že došla oznámení zasláná v souladu s tímto článkem 17.8 došla: (i) pokud byla doručena osobně nebo kurýrem, okamžikem doručení na uvedenou adresu; (ii) v případě zaslání poštou, třetí pracovní den po odeslání; (iii) v případě zaslání faxem nebo e-mailem, okamžikem jejich odeslání.
- 17.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s Přílohami (jež všechny jsou její nedílnou součástí) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami, co se týče předmětu této Smlouvy, a nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání týkající se stejného předmětu.
- 17.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě v listinné podobě.
- 17.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech.

17.12 **Rozhodné právo** – Tato Smlouva a veškeré spory nebo nároky vzniklé na základě nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit a budou vykládány v souladu se zákony České republiky, vyjma kolizních norem. Smluvní strany se neodvolatelně dohodly, že soudy České republiky mají výlučnou soudní pravomoc urovnání sporu nebo nároku vyplývajícího ze Smlouvy nebo vzniklého v souvislosti s touto Smlouvou nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků).

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

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

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

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

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

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

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní nemocnice v Motole

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Níže podepsaná XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX jako Hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací ke Klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného

Kód Klinického hodnocení: D8532C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1905

užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto Klinického hodnocení. Jako Hlavní zkoušející souhlasím s tím, že Společnost bude shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v Klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s Klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí Etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od Členů studijního týmu.

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

PŘÍLOHA A - DEFINICE

“**Biologické materiály**” znamená jakékoli 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 jakýchkoli 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, patientské nebo zákaznické informace nebo údaje v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení Smluvní strany, přímo nebo nepřímo, v důsledku této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo vlastnické povahy (včetně, nikoli však výlučně, Dokumentace klinického hodnocení, veškerých informací týkajících se obchodních záležitostí, operací, výrobků, procesů, metodiky, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingové činnosti, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mezd, účetnictví, financí a personálu).

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

“**Hlavním zkoušejícím**” osoba odpovědná za průběžné/každodenní provádění Klinického hodnocení uvedená v článku 2.1 této Smlouvy.

“**Hodnoceným léčivým přípravkem**” se rozumí zkoumaný(é) léčivý(é) přípravek(ky) a jakékoli srovnávací léky (AZD9833 a anastrozol) a jakékoli placebo zkoumané a testované v rámci Klinického hodnocení, jak je specifikováno v Protokolu.

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

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

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

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

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

„**Osobní údaje**“ znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Subjekt údajů**“); identifikovatelná fyzická osoba je

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

“Platbou nebo Převodem hodnoty” se rozumí přímý nebo nepřímý přenos čehokoli hodnotného, ať už v penězích nebo v naturáliích v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků. „Hodnotou“ se rozumí stanovitelná ekonomická hodnota na otevřeném trhu. Příímá Platba nebo Převod hodnoty je ta/ten provedená/ý přímo plátcem ve prospěch příjemce. Nepříímá Platba nebo Převod hodnoty je ta/ten prováděná třetí stranou jménem plátce ve prospěch příjemce, kde identita plátce je příjemci známa nebo jím může být identifikována.

„Porušení vyžadující oznámení“ znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s 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.

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

“Protokolem” se rozumí protokol Klinického hodnocení, který byl schválen příslušnou Etickou komisí a který popisuje Klinické hodnocení, včetně všech dodatků k němu, na nichž se Smluvní strany mohou průběžně písemně dohodnout.

“Příčleněná osoba” je podnikatelský subjekt, který přímo či nepřímo prostřednictvím jednoho nebo několika prostředníků kontroluje

Smluvní stranu, je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s ní, přičemž výrazem „kontrola“ se v případě společnosti rozumí přímé nebo nepřímé držení 50% nebo většího podílu na hlasovacích právech v takové společnosti, a v případě partnerství právo na podíl větší než polovina majetku, nebo podíl větší než polovina příjmů partnerství.

“Příslušné zákony” znamenají všechny příslušné mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, včetně, nikoliv však výlučně, pravidel Regulačních úřadů, a nařízení, rozhodnutí a kodexy (včetně jakékoli úpravy nebo opětovného uzákonění takového předpisu) vztahující se ke Klinickému hodnocení a činnostem 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.

„**Ukončením Klinického hodnocení**“ se rozumí datum vydání zprávy o klinickém hodnocení oznámené společností AstraZenecaAB.

„**Uzavřením Místa klinického hodnocení**“ se rozumí datum, kdy Hlavní zkoušející obdrží od Společnosti zprávu o uzavření Místa klinického hodnocení.

„**Vyvinuté technologie**“ zahrnuje veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo vývoj na straně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu (ať již jednotlivě či ve spolupráci s ostatními) v průběhu nebo jako výsledek Klinického hodnocení, které se přímo vztahují k Hodnocenému léčivému přípravku nebo jeho použití.

„**Zadavatel**“ je společnost specifikovaná v bodu (b) preambule.

„**Záznamy o pacientovi**“ neboli “CRF” znamená tištěný dokument (“pCRF”), optický nebo elektronický dokument (“eCRF”) nebo databázi určenou k zaznamenávání všech informací, které jsou hlášeny Společnosti o každém Subjektu klinického hodnocení, jak vyžaduje Protokol.

„**Zmocněnec**“ je osoba písemně určená Společností, která vykonává ve vztahu ke Klinickému hodnocení činnosti jménem Společnosti a která může zahrnovat Přičleněnou osobu.

Kód Klinického hodnocení: D8532C00001
Číslo Místa klinického hodnocení: 1905

PŘÍLOHA B - PLATBA

PŘÍLOHA C - VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE