

---

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

**mezi**

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

**a**

**Fakultní nemocnici Královské Vinohrady**

**a**

**MUDr. Renátou Brunnerovou**

---

<b>Název klinického hodnocení:</b>	<b>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</b>
	<b>Randomizované, dvojitě zaslepené, klinické hodnocení fáze III zkoumající přípravek AZD9833 v kombinaci s přípravkem palbociclib oproti kombinaci přípravků anastrozol a palbociclib v léčbě pacientů s ER-pozitivním/HER2-negativním karcinomem prsu, jejichž pokročilé onemocnění nebylo doposud léčeno žádnou systémovou terapií (SERENA-4)</b>
<b>Kód klinického hodnocení:</b>	<b>D8532C00001</b>
<b>Číslo místa klinického hodnocení:</b>	<b>1904</b>
<b>Místo klinického hodnocení:</b>	<b>MEDICON Services s.r.o., Onkologie, Antala Staška 1670/80, 14000 Praha 4</b>

---

**PŘÍLOHA A – DEFINICE**

**PŘÍLOHA B – PLATBA**

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

## SMLOUVA O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

### SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, DIČ CZ63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105, jednající XXXXXXXXXXXXXXXX, Country Head, na základě plné moci (“**Společnost**”),
- (2) **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, IČO 00064173, DIČ CZ00064173, zastoupená Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem, číslo jednací: KH 28/2021, nákladové středisko: 43072 (“**Poskytovatel**”) a
- (3) **MUDr. Renáta Brunnerová**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXX, datum narození: XXXXXX, bydliště: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX (“**Odpovědný lékař**”),

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) Hlavní část Klinického hodnocení probíhá ve zdravotnickém zařízení MEDICON Services s.r.o., Onkologie, Antala Staška 1670/80, 14000 Praha 4 (Místo klinického hodnocení). Hlavním zkoušejícím Klinického hodnocení probíhajícího v Místě klinického hodnocení je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXXX.
- (f) Poskytovatel provozuje zdravotnické zařízení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady na adrese Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 (dále jen “**Místo dílčí části klinického hodnocení**”), v němž bude probíhat dílčí část Klinického hodnocení formou poskytování služeb, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení dílčí části Klinického hodnocení.
- (g) Společnost si přeje, aby Poskytovatel prostřednictvím Odpovědného lékaře provedl dílčí část Klinického hodnocení spočívající v provedení očního vyšetření dle požadavků Protokolu včetně vyhodnocení (dále jen “**Dílčí část klinického hodnocení**”).

### DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum podpisu poslední smluvní stranou.

## **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 DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

- 2.1 Společnost tímto pověřuje Poskytovatele provedením Dílčí části klinického hodnocení formou poskytování služeb – očního vyšetření prostřednictvím Odpovědného lékaře. Odpovědný lékař bude zapsán jako člen Studijního týmu v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím. Odpovědný lékař si může s předchozím souhlasem Společnosti přibrat k plnění této Smlouvy své spolupracovníky; v takovém případě budou tyto spolupracovníci členy Studijního týmu a budou zapsáni v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím.
- 2.2 Odpovědný lékař provede Dílčí část klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem (včetně případných aktualizací), všemi Příslušnými zákony a písemnými pokyny Společnosti.
- 2.3 Poskytovatel ani Odpovědný lékař se neodchýlí od Protokolu (včetně případných aktualizací), pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů klinického hodnocení. Odpovědný lékař či Poskytovatel budou okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat Etickou komisí a Regulační úřad v souladu s Příslušnými zákony.
- 2.4 Odpovědný lékař zajistí, aby Dílčí část klinického hodnocení nebyla neoprávněně vykazována pro účely placení z veřejného zdravotního pojištění.

### **3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI**

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Dílčí části 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 POSKYTOVATELE**

- 4.1 Poskytovatel:
  - 4.1.1 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Dílčí části klinického hodnocení, včetně Místa dílčí části klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení požadovat;
  - 4.1.2 souhlasí, že bude-li to třeba, Odpovědný lékař bude spolupracovat s náležitě kvalifikovanými členy Studijního týmu, a zajistí, aby si takoví 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 Odpovědným lékařem a Poskytovatelem má zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Odpovědný lékař nebude jinak schopen plnit funkci nebo nadále

fungovat jako Odpovědný lékař. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován náhradní lékař, příp. aby podle volby Společnosti mohla být Dílčí část Klinického hodnocení dokončena s Odpovědným lékařem v jiném zdravotnickém zařízení.

## **5. ODPOVĚDNOST ODPOVĚDNÉHO LÉKAŘE**

- 5.1 Odpovědný lékař bude odpovědný za průběžné provádění Dílčí části klinického hodnocení, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad členy Studijního týmu.
- 5.2 Odpovědný lékař:
- 5.2.1 prohlašuje, že on i jím vybraní 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 k tomu, aby Odpovědný lékař uzavřel tuto Smlouvu a aby s jím vybranými členy Studijního týmu provedl Dílčí část klinického hodnocení v souladu s Příslušnými zákony (o čemž Odpovědný lékař poskytne na vyžádání Společnosti doklady).
  - 5.2.2 poskytne nebo zajistí, aby Poskytovatel poskytl potřebné členy Studijního týmu, a zajistí, aby jím vybraní členové Studijního týmu pracovali pod jeho dohledem, byli si vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných zákonů a dodržovali je;
  - 5.2.3 bude jmenovat členy Studijního týmu pouze s předchozím souhlasem Společnosti a zajistí, že jím vybraní členové Studijního týmu budou postupovat v souladu s touto Smlouvou v částech, které se vztahují k jejich povinnostem v rámci Klinického hodnocení;
  - 5.2.4 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasu Etické komise nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
  - 5.2.5 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;
  - 5.2.6 nebude provádět nábor Subjektů klinického hodnocení. Subjekty klinického hodnocení, které podstoupí Dílčí část klinického hodnocení, bude Odpovědnému lékaři referovat Hlavní zkoušející nebo osoba jím pověřená. Doba nábory do Klinického hodnocení může být prodloužena nebo zkrácena a počet Subjektů klinického hodnocení, které se mají účastnit Klinického hodnocení, se může změnit podle vlastního uvážení Společnosti;
  - 5.2.7 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích účincích formou a ve lhůtě stanovené v Protokolu a v souladu se všemi Příslušnými zákony;
  - 5.2.8 bude dojednávat se Společností záležitosti týkající se plnění této Smlouvy a jednat ve věci poskytnutí Materiálů Společností a změn Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů klinického hodnocení) Přílohy C a Článku 4 Přílohy C (Zdrojová data, záznamy a uchování); a
  - 5.2.9 poskytne další součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení, kterou Společnost může průběžně rozumně požadovat.

- 5.3 Odpovědný lékař a/nebo členové Studijního týmu 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 Odpovědnému lékaři ani členům Studijního týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Odpovědnému lékaři 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 Odpovědný lékař a/nebo členové Studijního týmu plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Dílčí části klinického hodnocení, budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.
- 5.4 Úlohu Odpovědného lékaře nelze převést na jinou osobu (nový Odpovědný lékař) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

## **6. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY**

- 6.1 Poskytovateli ani Odpovědnému lékaři nebude poskytnut Hodnocený léčivý přípravek, neboť k provedení Dílčí části klinického hodnocení jej není třeba.
- 6.2 Společnost bude Poskytovateli (příp. Odpovědnému lékaři) poskytovat Materiály potřebné pro provedení Dílčí části klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Materiály může použít pouze Poskytovatel, Odpovědný lékař a členové Studijního týmu v rozsahu nezbytném pro provedení Dílčí části klinického hodnocení.
- 6.3 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.
- 6.4 Při Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení nebo na předchozí žádost Společnosti Poskytovatel bez zbytečného prodlení 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.
- 6.5 Pokud by Dílčí část klinického hodnocení vyžadovala speciální vybavení, může být toto vybavení Společností poskytnuto Poskytovateli (Odpovědný lékař bude v této záležitosti zastupovat Poskytovatele). Podrobné podmínky poskytnutí vybavení a jeho udržování budou předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce. Poskytnuté vybavení lze využít pouze k Dílčí části klinického hodnocení, pokud nebude v samostatné smlouvě o výpůjčce 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 Dílčí části 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 Odpovědný lékař budou shromažďovat a uchovávat veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části 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 Odpovědný lékař zpřístupní Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení Společnosti, Regulačním úřadům a Etické komisi v souladu s Příslušnými zákony.

## **8. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI**

- 8.1 Poskytovatel a Odpovědný lékař umožní, po předchozí dohodě, Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa dílčí části klinického hodnocení během běžné pracovní doby a umožní Společnosti sledovat a kontrolovat, zda byla a zda je Dílčí část klinického hodnocení prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými zákony.
- 8.2 Poskytovatel a Odpovědný lékař budou plně spolupracovat se Společností při kontrolách a auditu včetně poskytnutí veškeré Dokumentace klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části 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 Odpovědný lékař zodpoví všechny dotazy a vyřeší všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v souladu s tímto článkem 8 Smlouvy v přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.

## **9. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍCH ÚŘADŮ**

- 9.1 Poskytovatel bez zbytečného prodlení oznámí Společnosti:
- 9.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o provedení kontroly Místa dílčí části klinického hodnocení nebo v Místě dílčí části 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 Dílčí části klinického hodnocení,

a poskytne kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem.

- 9.2 Poskytovatel a Odpovědný lékař umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, Poskytovatel a Odpovědný lékař jí poté v přiměřené lhůtě poskytne podrobnou informaci o provedené kontrole.
- 9.3 Poskytovatel a Odpovědný lékař budou Společnost informovat o veškerých porušeních nebo nedostacích, 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 Odpovědnému lékaři odměnu, jejíž výpočet je specifikován v Příloze B.





budoucná postoupit, Poskytovatel a Odpovědný lékař postoupí a zajistí, že i Studijní tým postoupí Duševní vlastnictví na Společnost (nebo jejího Zmocněnce nebo Přiřčenou osobu) při jeho vytvoření.

- 11.4 Poskytovatel a Odpovědný lékař podniknou a zajistí, že i Studijní tým podnikne veškeré kroky, které může Společnost přiměřeně požadovat, aby Společnost (nebo její Zmocněnec nebo Přiřčená 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 Dílčí části 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 druhých Smluvních stran přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních Důvěrných informací, a nepoužije Důvěrné informace druhých Smluvních stran k jinému účelu než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel a Odpovědný lékař zajistí, že všichni členové Studijního týmu budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.
- 12.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 12.1 této Smlouvy platí i po dobu deseti (10) let po uplynutí doby platnosti nebo ukončení této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:
- 12.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
  - 12.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné relevantní smlouvy; nebo
  - 12.2.3 o nichž může Smluvní strana prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.
- 12.3 Smluvní strana může zveřejnit Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem kompetentní jurisdikce, jiným oprávněným státním orgánem nebo jinak v souladu s Příslušnými zákony, vždy za předpokladu, že (i) je právně přípustné tak učinit a Smluvní strana poskytující informace dotčenou Smluvní stranu o takovém zveřejnění informuje, jak jen je to možné; a (ii) Smluvní strana poskytující informace plní přiměřené pokyny dotčené Smluvní strany ohledně právně dostupných opatření k odmítnutí nebo zúžení takového požadavku (na přiměřené náklady dotčené Smluvní strany) a v každém případě omezí zveřejňované informace pouze na ty části Důvěrných informací, které v souladu se zákonem musí být zveřejněny.
- 12.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální škody není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 12 této Smlouvy, a že v případě takového porušení nebo hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat se spravedlivého zadostiučinění, stejně jako soudního předběžného opatření ohledně takového hrozícího nebo reálného porušení (vedle jiných práv a prostředků, které může mít podle této Smlouvy nebo jinak).

## **13. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY**



- 13.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů klinického hodnocení, Odpovědného lékaře a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se subjektů osobních údajů 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.

Zpracování osobních údajů se bude řídit Dohodou o zpracování osobních údajů v rámci klinických hodnocení uzavřenou mezi Smluvními stranami dne 20. července 2020.

## 14. PŘÁVA NA PUBLIKACI

- 14.1 Poskytovatel a Odpovědný lékař prohlašují, že nebudou publikovat jakékoliv výsledky nebo dělat prezentace týkající se Klinického hodnocení.

## 15. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 15.1 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 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 Odpovědného lékaře za všechny přímé náklady, nároky, závazky, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), vyplývající z nebo vzniklé v souvislosti s prováděním Dílčí části klinického hodnocení, pokud 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, Odpovědného lékaře nebo členů Studijního týmu, nebo (b) jakékoli nedbalosti, chybné či neúplné rady, neopatrnosti či úmyslného jednání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele, Odpovědného lékaře nebo členů 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 Odpovědného lékaře dle článku 15.4 této Smlouvy.
- 15.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli nebo Odpovědnému lékaři, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k výše uvedenému odškodnění (dále jen „**Nárok**“), Poskytovatel či Odpovědný lékař:
- 15.4.1 bude 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 Dílčí části klinického hodnocení, jejíž příčinou byla jakákoliv skutečnost popsaná v článku 15.3 této Smlouvy.
- 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 Odpovědný lékař prohlašují, že se sami nedopustili a že jim není známo, že by se některý z členů managementu nebo zaměstnanců Poskytovatele (včetně členů Studijního týmu) dopustil 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 či Odpovědný lékař budou Společnost bez zbytečného prodlení informovat v případě, že se dozví o tom, že Poskytovatel či některý z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Odpovědného lékaře a/nebo člena Studijního týmu) jsou vyšetřováni jakýmkoli Regulačním úřadem.
- 16.3 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 Odpovědného lékaře) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a členům Studijních týmů.
- 16.4 Poskytovatel a Odpovědný lékař prohlašují, že jim není známo, že by jakýkoliv člen Studijního týmu měl protichůdné závazky či zákonné překážky a/nebo že by měl 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, a že ani oni sami nemají žádné protichůdné závazky, zákonné překážky či jiné nežádoucí zájmy zmíněné v tomto článku. Poskytovatel či Odpovědný lékař bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Odpovědného lékaře a Společností).
- 16.5 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení Odpovědný lékař (i) se připojí k nebo bude mít účast v jakémkoliv orgánu, který stanovuje lékopisy nebo připravuje klinické směrnice nebo (ii) má nebo bude mít účast na jakémkoli rozhodnutí či doporučení týkajícím se přijetí jakýchkoli produktů Společnosti nebo jejich Přičleněných osob ke klinickému použití v jakémkoli zdravotnickém zařízení, bude Odpovědný lékař informovat takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval 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 dílčí části 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 druhé Smluvní straně, jestliže:
- 17.2.1 se z rozumných písemně uvedených důvodů domnívá, že by Dílčí část Klinického hodnocení mělo být ukončena 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 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 17.2.4 této Smlouvy.
- 17.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Dílčí část klinického hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi bez výpovědní doby dané Poskytovateli a Odpovědnému lékaři. Společnost může způsobem uvedeným v předchozí větě ukončit tuto Smlouvu též pouze ve vztahu k Odpovědnému lékaři, 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 Odpovědný lékař 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 Dílčí části klinického hodnocení, neposkytuje potřebnou součinnost při jeho nahrazení novým lékařem, nekomunikuje v potřebné míře se Společností nebo Poskytovatelem nebo nemá podle úsudku Společnosti vytvořené potřebné podmínky pro výkon činnosti Odpovědného lékaře. V případě ukončení této Smlouvy Společností podle předchozích dvou vět zaniká v takovém případě Smlouva i ve vztahu mezi Odpovědným lékařem a Poskytovatelem.
- 17.4 Společnost nebude odpovědná vůči Poskytovateli nebo Odpovědnému lékaři 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 Odpovědného lékaře 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 Dílčí části klinického hodnocení před datem ukončení, a že byly dohodnuty se Společností.

17.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:

17.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů klinického hodnocení; a

17.5.2 Poskytovatel a Odpovědný lékař učiní následující:

17.5.2.1 neprodleně poskytnou Společnosti veškerou Dokumentaci klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části 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 Dílčí částí klinického hodnocení; 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 6 (Hodnocený léčivý přípravek a Materiály); Článek 7 (Dokumentace klinického hodnocení); Článek 8 (Kontrola a audit ze strany Společnosti); Článek 9 (Kontrola ze strany Regulačních úřadů); Článek 10 (Platby), ohledně jakýchkoliv práv na platbu před ukončením Smlouvy; Článek 11 (Duševní vlastnictví); Článek 12 (Důvěrné informace); Článek 13 (Osobní údaje a biologické materiály); Článek 14 (Práva na publikaci); Článek 15 (Pojištění a odškodnění); Článek 16 (Pravidla chování, transparentnost, protiúplatkářská a protikorupční ustanovení a střet zájmů); Článek 17.6 (Trvání a ukončení Smlouvy); a Článek 18 (Obecná ustanovení).

## 18. OBECNÁ USTANOVENÍ

18.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude druhým stranám 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** – Poskytovatel a Odpovědný lékař 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 Klinických hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost má právo vykonávat některé nebo všechny své závazky a uplatňovat některá nebo všechna svoje práva podle této Smlouvy prostřednictvím jakékoliv z jejích Přičleněných osob. Jakékoli postoupení v rozporu s touto Smlouvou bude neplatné.

18.3 **Neexistence společenství** – Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.

- 18.4 **Vzdání se/zřeknutí se** – Žádná nečinnost nebo zpoždění jakékoliv Smluvní strany při uplatňování jakéhokoli práva nebo opravného prostředku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo opravného prostředku ani nebrání nebo neomezuje jeho další uplatňování. Kromě toho, jednorázové nebo částečné uplatnění takového práva či opravného prostředku nebude bránit nebo omezovat další uplatňování tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo opravného prostředku.
- 18.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že by měla být tato Smlouva vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení.
- 18.6 **Neplatnost** – Bude-li některé ustanovení této Smlouvy shledáno jakýmkoliv soudem nebo jiným příslušným orgánem zcela nebo částečně nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, bude tato Smlouva i nadále platná, pokud jde o její ostatní ustanovení, a pokud to bude možné, budou dotčená ustanovení Smluvními stranami bez zbytečného odkladu na výzvu některé ze Smluvních stran upravena v nezbytné míře tak, aby byla platná, právně závazná a vymahatelná.
- 18.7 **Rozpornost** – V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít podmínky Protokolu přednost ve věci provádění Klinického hodnocení a s tím spojeného zacházení se Subjekty klinického hodnocení; ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.
- 18.8 **Oznámení** – Veškerá oznámení daná kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být v písemné formě a budou: (a) doručena osobně nebo kurýrem; (b) zaslána předplacenou doporučenou poštou na dodejku nebo (c) zaslána e-mailem na adresy uvedené v záhlaví této Smlouvy nebo na takové adresy či čísla, které si Smluvní strany průběžně sdělí. Má se za to, že došla oznámení zasláná v souladu s tímto článkem 18.8 došla: (i) pokud byla doručena osobně nebo kurýrem, okamžikem doručení na uvedenou adresu; (ii) v případě zaslání poštou, okamžikem doručení na uvedenou adresu; (iii) v případě zaslání 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.

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

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

**Fakultní nemocnice Královské  
Vinohrady**

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

Role: Country Head

Role: Ředitel

Datum:

Datum:

**Odpovědný lékař**

Podpis

Jméno: MUDr. Renáta Brunnerová

Datum:



## **PŘÍLOHA A - DEFINICE**

“**Biologické materiály**” znamená jakékoliv lidské biologické materiály včetně, avšak nikoliv pouze, krve, tělesných tkání, plazmy a jiného materiálu obsahujícího lidské buňky.

“**Dokumentace klinického hodnocení**” znamená všechny záznamy, účty, poznámky, zprávy, data a etickou komunikaci (podání, schvalování a postupové zprávy), shromážděné, vytvořené nebo použité v souvislosti s Klinickým hodnocením a/nebo Hodnoceným léčivým přípravkem, ať již v písemné, elektronické, optické nebo jiné podobě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a záznamů klinických činností, jako jsou CRF a všechny další zprávy a záznamy nezbytné pro hodnocení a rekonstrukci Klinického hodnocení.

“**Duševním vlastnictvím**” se rozumí veškerá práva vztahující se k myšlenkám, vzorcům, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, zápisům, vzorům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám, technikám a jiným informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, zapsaných průmyslových vzorů, práv k průmyslovým vzorům, autorských práv a jakýchkoliv práv nebo vlastnictví podobných některému z výše uvedených, a to v jakékoli části světa, ať už jsou registrované 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 písmenu (e) Preambule této Smlouvy.

“**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.

**“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 jakýmkoli Osobními údaji Subjektů klinického hodnocení nebo členů Studijního týmu, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

**„Porušení zabezpečení osobních údajů“** znamená porušení bezpečnosti vedoucí k nahodilému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení osobních údajů, které jsou předány, uloženy nebo jinak zpracovány, či k přístupu k nim.

**„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, stávků, blokády nebo jiných pracovních sporů (ať už budou či nebudou zahrnovat zaměstnance příslušné Smluvní strany) nebo legislativního nebo

administrativního vměšování, které nebylo možné zabránit nebo ji zmírnit uplatněním přiměřené péče této Smluvní strany.

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

„**Uzavřením Místa dílčí části klinického hodnocení**“ se rozumí datum, kdy Odpovědný lékař obdrží od Společnosti zprávu o uzavření Místa dílčí části 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: 1904

**PŘÍLOHA B - PLATBA**

XXXXXXXXXXXXXXXX

Kód Klinického hodnocení: D8532C00001  
Číslo Místa klinického hodnocení: 1904

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

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX