

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Protokol č.: CMG012022 („**Protokol**“)

Studie fáze 2 hodnotící belantamab mafodotin v kombinaci s bortezomibem a dexamethasonem u pacientů s relabovaným/refrakterním mnohočetným myelomem

uzavřená mezi:

Česká myelomová skupina, z.s.

se sídlem: FN Brno, Jihlavská 340/20, 625 00 Brno - Bohunice, Česká republika

zastoupená: prof. MUDr. Romanem Hájkem, CSc., IČ: 26593491, DIČ: CZ26593491

dále jen „**Zadavatel**“,

a

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika

zastoupená ředitelem: MUDr. Ivem Rovným, MBA,

IČO: 65269705, DIČ: CZ65269705

dále jen „**Zdravotnické zařízení**“,

a

 Interní hematologická a onkologická klinika, Fakultní nemocnice Brno, dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Preambule

- (1) **Vzhledem k tomu, že** Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si každý za sebe prostudovali dostatečné množství informací týkajících se Studijního léku Zadavatele, Protokol klinického hodnocení a soubor informací pro zkoušejícího, aby tak mohli zhodnotit svůj zájem o účast při provádění Klinického hodnocení, a každá z těchto stran má zájem se na Klinickém hodnocení podílet způsobem, který je podrobněji popsán v této Smlouvě.
- (2) **Vzhledem k tomu, že** Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, souhlasí tímto Zdravotnické zařízení jako zaměstnavatel, aby Hlavní zkoušející provedl Klinické hodnocení dle této smlouvy.
- (3) Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že při zahájení a úspěšném provedení Klinického hodnocení hraje čas zásadní úlohu a souhlasí, že Klinické hodnocení dokončí ve lhůtách, jež Zadavatel požaduje.

Strany mají v úmyslu zúčastnit se Klinického hodnocení tím, že poskytnou své služby a souhlasí s následujícími podmínkami:

Článek 1. Protokol

Charakter a rozsah Klinického hodnocení jsou popsány v Protokolu. Protokol, včetně všech dodatků, tvoří tímto odkazem součást této Smlouvy („**tato Smlouva**“) a nabývá platnosti až po jejím podepsání.

Článek 2. Pravidla provádění Klinického hodnocení

2.1 Rámec právní úpravy

Strany souhlasí, že Klinické hodnocení se bude provádět za podmínek a v souladu s/se:

- Helsinskou Deklarací Světové lékařské asociace (Declaration of the Helsinki World Medical Association Recommendations Guiding Physicians in Biomedical Research Involving Human Subjects) ve znění z roku 1996, včetně dodatků uvedených v Protokolu,
- Pokyny pro správnou klinickou praxi, Krok 5 („ICH Harmonised Tripartite Guideline, Guideline for Good Clinical Practice, Step 5),
- Požadavky EMA (Evropská agentura pro léčivé přípravky) a FDA (United States Food and Drug Administration), vyžaduje-li tak Protokol,
- Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES,
- Zákony platnými v České republice, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb. ve znění pozdějších předpisů, vyhláškou č. 226/2008 Sb., zákonem č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

2.2 Všeobecné povinnosti a závazky

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto potvrzují, že mají pro účely řádného a bezpečného provádění Klinického hodnocení dostatečné zdroje ve smyslu časové kapacity, kvalifikovaného personálu a vhodného vybavení. Hlavní zkoušející bude Zadavatele informovat o veškerých změnách v personálním zajištění, vybavení a metodách klinického výzkumu ve Zdravotnickém zařízení, které by mohly Klinické hodnocení ovlivnit.

Nebude-li Hlavní zkoušející ochoten nebo schopen vykonávat povinnosti požadované touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející o této skutečnosti do tří dnů písemně uvědomí Zadavatele.

Hlavní zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a zaručuje se, že bude své závazky dle této Smlouvy řádně plnit.

2.3 Etická komise/ Schválení Státního ústavu pro kontrolu léčiv/ Oznámení

V souladu s právními předpisy předloží Zadavatel příslušným etickým komisím a Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále také jako „SÚKL“) veškeré potřebné informace a oznámení ve vztahu ke Klinickému hodnocení. Dokud Zadavatel Hlavnímu zkoušejícímu písemně neoznámí, že příslušná schválení byla vydána, Klinické hodnocení nesmí být zahájeno.

Zadavatel poskytne Hlavnímu zkoušejícímu veškerou dokumentaci vyžadovanou k předložení žádosti etické komisi, jež působí na jeho pracovišti. Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející obdrží písemný souhlas této etické komise ještě před zahájením Klinického hodnocení a Zadavatel poskytne potvrzení o schválení ze strany etické komise a seznam jejich členů, kteří se příslušné schůze etické komise zúčastnili.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že veškeré podmínky, které při vyslovení souhlasu etická komise stanovila, budou dodrženy.

2.4 Informace pro pacienta a Informovaný souhlas

Hlavní zkoušející zajistí, že před fází skríningu a léčby v rámci Klinického hodnocení bude každému subjektu Klinického hodnocení podrobně vysvětlena podstata, význam, důsledky a rizika Klinického hodnocení. Před zařazením pacienta do Klinického hodnocení získá Hlavní zkoušející jeho písemný Informovaný souhlas s účastí v Klinickém hodnocení opatřený datem a podpisem, dále souhlas s poskytnutím údajů při zachování důvěrnosti a se zpracováním a předáním potřebných dokumentů obsahujících pacientovy osobní údaje a údaje o zdravotním stavu Zadavateli, příslušným zdravotním úřadům a ostatním orgánům, v souladu s platnými právními předpisy uvedenými v Článku 2.1.

2.5 Období náboru pacientů

Nábor pacientů pro toto multicentrické Klinické hodnocení je naplánováno na období od [REDACTED]

2.6 Dokumenty Klinického hodnocení a dodávky léků

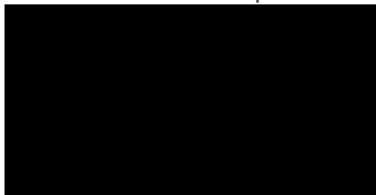
Zadavatel nebo jím určený zástupce zajistí přiměřené a včasné dodání dokumentů a dodání studijního léku Belantamab mafadotin, nezbytného pro provedení Klinického hodnocení. Nespotřebované studijní léky a materiál, včetně léků a materiálů s prošlou dobou použitelnosti, související s Klinickým hodnocením vrátí Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející po ukončení Klinického hodnocení podle pokynů uvedených v Protokolu.

Studijní lék bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně FN Brno (zajistí Zdravotnické zařízení), která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Ostatní léčba (bortezomib a dexamethason) je považována za standardní léčbu používanou v léčbě mnohočetného myelomu. Léčiva dexametazon a bortezomib zajistí dle zvyklostí Zdravotnické zařízení.

Zásilka Hodnoceného léčiva Belantamab mafadotin bude dodána výhradně na adresu:

[REDACTED]
Fakultní nemocnice Brno,
Ústavní lékárna,
Odd. přípravy cytostatik, pavilón. Z; 8. patro
Jihlavská 20,
625 00 Brno, Czech Republic

Farmaceuté Back-up:



Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje, že:

- budou odpovídat za veškerý klinický materiál (včetně Studijního léku) poskytnutý Zadavatelem a vést písemný inventář veškerého klinického materiálu a vybavení dodaného Zadavatelem v souladu s pokyny Zadavatele;
- budou Studijní lék používat výhradně pro účely Klinického hodnocení a dokumentovat každý jeho výdej a veškerý nepoužitý klinický a ostatní materiál poskytnutý Zadavatelem vrátí do 60 dnů od ukončení Klinického hodnocení;
- veškeré potřebné záznamy a dokumenty o Klinickém hodnocení uchovají v souladu s platnou právní úpravou, touto Smlouvou a/nebo Protokolem;

2.7 Nežádoucí příhody

Hlavní zkoušející je povinen zdokumentovat veškeré nežádoucí příhody v souladu s Protokolem a oznámit a zaznamenat veškeré závažné nežádoucí příhody v souladu s postupem uvedeným v Protokolu.

Dojde-li v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení k nové události, jež je potenciálně způsobilá ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je Hlavní zkoušející povinen okamžitě přijmout vhodná opatření za účelem ochrany subjektů hodnocení vůči bezprostřednímu nebezpečí. Hlavní zkoušející se zavazuje obratem informovat Zadavatele, a to tak, aby Zadavatel mohla neprodleně informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise o vzniku či projevu těchto nových událostí a o opatřeních, která byla přijata.

Článek 3. Dokumentace a monitorování

3.1 Dokumentace a zpracování formulářů CRF

Kromě formulářů pro záznamy údajů (Case Report Form, dále také jako „CRF“) povede Hlavní zkoušející pro každý subjekt, jenž se Klinického hodnocení zúčastní, také veškeré lékařské (zdravotní) záznamy (v papírové podobě nebo jako výtisky elektronických souborů). Tyto lékařské záznamy budou každý subjekt Klinického hodnocení jasně identifikovat, a pokud zároveň slouží i jako zdrojové dokumenty, musí v nich být veškeré zápisy do CRF dohledatelné. Hlavní zkoušející zaručuje, že veškeré CRF předložené Zadavateli budou pravdivé, kompletní a správné a budou přesně odrážet výsledky Klinického hodnocení.

Hlavní zkoušející se zavazuje, že Zadavateli na jeho žádost přímo zpřístupní všechny záznamy související s Klinickým hodnocením, včetně zdravotních záznamů pacienta.

3.2 Monitorování

Strany se dohodly na pravidelných kontrolních návštěvách Zdravotnického zařízení/Hlavního zkoušejícího a na ověřování zdrojových údajů, které bude vykonávat pracovník pro monitorování (dále také jako „monitor“) jmenovaný Zadavatelem. Monitor bude v průběhu

Klinického hodnocení navštěvovat Zdravotnické zařízení, aby s Hlavním zkoušejícím a jeho spolupracovníky projednal vývoj Klinického hodnocení, přičemž ti mu na požádání umožní kontrolu veškerých údajů Klinického hodnocení včetně lékařských záznamů. Za přesné a úplné záznamy údajů do CRF však ponese i nadále odpovědnost Hlavní zkoušející.

3.3 Audit a inspekce

Průběh Klinického hodnocení a jeho výsledek mohou být kontrolovány auditory pověřenými Zadavatelem nebo kontrolními úřady. Vyžádá-li si Zadavatel provedení takové kontroly, Zdravotní zařízení a Hlavní zkoušející do Zdravotnického zařízení a na pracoviště, kde Klinické hodnocení probíhá, umožní přístup. Dále zpřístupní i potřebné dokumenty, a pokud bude potřeba, poskytnou i další požadované informace.

Článek 4. Zachování mlčelivosti a údaje Subjektu hodnocení

4.1 Ochrana údajů Subjektu hodnocení

Údaje o pacientech, zaznamenané v CRF, se budou uchovávat v anonymní podobě. Nakládání s lékařskými záznamy a zpracování údajů v nich uvedených musí být prováděno v souladu se zákonem o ochraně osobních údajů č. 110/2019 Sb. v platném znění a v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 (dále jen „GDPR“). Zdravotnické zařízení je ve vztahu k zdrojovým datům zpracovávaných na základě zákona č. 372/2011 Sb., v platném znění v postavení správce údajů a ve vztahu k údajům zpracovávaných pro účely Klinického hodnocení v postavení zpracovatele.

4.2 Zachování mlčenlivosti

Veškeré (i) ústní, písemné a ostatní poskytnuté podklady, zejména údaje a zprávy o Studijním léku, Protokolu a nepublikované údaje a zprávy, které Zadavatel považují za obchodní tajemství nebo jiné duševní vlastnictví poskytnuté Zadavatelem Zdravotnickému zařízení a (ii) veškeré informace o údajích, poznatky, vzorky, prozatímní výsledky a výsledky přímo nebo nepřímo vyplývající z Klinického hodnocení („**Výsledky klinického hodnocení**“) se považují za důvěrné informace („**Informace**“), na které se vztahují ustanovení tohoto odstavce.

Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející nesdělí žádné informace třetím stranám, vyjma těch, které poskytované informace potřebují nezbytně znát za účelem provádění Klinického hodnocení, například členům příslušných etických komisí, zaměstnancům zapojených do provádění Klinického hodnocení

Pracoviště také souhlasí, že Informace použije pouze za účelem splnění svých příslušných závazků vyplývajících z této Smlouvy a po skončení platnosti této Smlouvy nebo dříve na vyžádání z jakéhokoli důvodu Zadavateli vrátí. Zjistí-li Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející ztrátu nebo vyzrazení jakýchkoli Informací okamžitě to Zadavateli oznámí.

Pracoviště má povinnost uchovat doklady umožňující identifikaci subjektů Klinického hodnocení a veškeré ostatní dokumenty poskytnuté Zadavatelem po dobu nejméně 15 let ode dne skončení nebo předčasného ukončení Klinického hodnocení. Je povinností CMG nebo Zadavatele informovat Zdravotnické zařízení/Hlavního zkoušejícího o tom, že přechovávání dokumentace o Klinickém hodnocení již není dále nutné.

4.3 Majetkové informace

Veškeré dokumenty, údaje, know-how a studijní léky poskytnuté Hlavnímu zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení za účelem provádění Klinického hodnocení jsou a i nadále zůstanou majetkem Zadavatele a musí být Zadavateli na požádání vráceny.

4.4 Práva k výsledkům

Veškeré výsledky Klinického hodnocení získané v souvislosti s jeho prováděním jsou výhradním a výlučným vlastnictvím Zadavatele.

4.5 Publikace

K výsledkům Klinického hodnocení má Zadavatel neomezené právo na zveřejnění. Bez ohledu na to však Zadavatel uznává a berou na vědomí zájem Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího o publikování informací týkajících se Klinického hodnocení v časopisech, na sympoziích a podobně, avšak ne dříve než budou zveřejněny první souhrnné výsledky. Veškeré takové údaje se před vlastním zveřejněním předloží Zadavateli k posouzení a vyjádření připomínek. Materiál určený ke zveřejnění bude Zadavateli předložen k posouzení minimálně třicet (30) dní před zveřejněním a/nebo předložením k recenzi.

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení.

Článek 5. Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy

5.1 Platnost účinnost smlouvy

Tato Smlouva vstupuje v platnost podpisem poslední smluvní strany a v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Tato Smlouva zůstane v platnosti a účinnosti do ukončení Klinického hodnocení v souladu s Protokolem, tj. v předpokládané době do prosince 2024, pokud nebude ukončeno předčasně. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

5.2 Ukončení ze strany Zadavatele

Zadavatel může tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s účinností ke dni jejího doručení ostatním smluvním stranám zejména z následujících důvodů:

- Zadavatel ukončí hodnocení studijního léku
- kontrolní úřad nebo jiný příslušný orgán se rozhodne ukončit Klinické hodnocení ve Zdravotnickém zařízení nebo jako celek

- Hlavní zkoušející nebo Zdravotnické zařízení nedodrží podmínky Protokolu a této Smlouvy a požadavky na vyplňování údajů do CRF podle pokynů Správné klinické praxe.

5.3 Ukončení ze strany Hlavního zkoušejícího

Pokud Hlavní zkoušející po přiměřené úvaze rozhodne, že pokračování Klinického hodnocení již není dále lékařsky opodstatněné z důvodu (i) nečekaných výsledků (ii) závažnosti nebo hojného výskytu závažných nežádoucích příhod nebo (iii) toho, že účinnost léčby studijním lékem se zdá být nedostatečná, neodkladně o tom písemně uvědomí Zadavatele. Pokud se Zadavatel nebo etická komise shodnou, že pokračování není odůvodněné, Hlavní zkoušející může Klinické hodnocení na svém pracovišti okamžitě ukončit.

Článek 6. Finanční ujednání

Vzhledem k tomu, že se jedná o akademickou studii a jejím Zadavatelem je nezisková organizace Česká myelomová skupina, z.s, je ekonomická podpora omezená a je určena na zajištění logistiky celé studie vyžadované ze zákona.

Vzhledem ke specifické oční toxicitě hodnoceného léčiva belantamab mafadotin uhradí zadavatel Zdravotnickému zařízení [REDACTED] za vyšetření pacienta oftalmologem.

Fakturace bude probíhat čtvrtletně na základě podkladů, zaslaných Zadavatelem z e-mailové adresy pověřené osoby Zadavatele: [REDACTED]. Podklady k fakturaci, budou odesílány e-mailem na adresu: [REDACTED].

Datem zdanitelného plnění bude den vystavení daňového dokladu Zdravotnickým zařízením. Splatnost bude 14 dnů od vystavení daňového dokladu

Fakturační údaje jsou:

Česká myelomová skupina, z. s.
FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika IČ: 26593491
DIČ: CZ26593491

Faktura bude zaslána mailem na adresu: [REDACTED]

Řešitelé klinické studie nedostanou za klinickou studii žádnou odměnu. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel a neuzavře s Hlavním zkoušejícím ani jiným zaměstnancem Zdravotnického zařízení separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení.

V případě výskytu nepříznivé epidemiologické situace v České republice, Zadavatel proplatí ochranné osobní pomůcky za účelem ochrany personálu Zdravotnického zařízení a Subjektů Klinického hodnocení v rámci provádění Klinického hodnocení.

Článek 7. Pojištění, odpovědnost

7.1 Pojištění Klinického hodnocení

Zadavatel uzavřel pro celou dobu provádění Klinického hodnocení pro Zadavatele a Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu, v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví jakémukoliv subjektu hodnocení v důsledku jeho účasti v Klinickém hodnocení. Kopie certifikátu o uzavření pojištění tvoří přílohu této smlouvy.

Strany jsou si však vědomy, že pojištění Klinického hodnocení nenahrazuje pojištění za škody vzniklé v důsledku zanedbání péče a jiné škody, ani tak není zamýšleno.

7.2 Odpovědnost

Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu náhradu škody za újmu způsobenou třetí osobě ve výši třetí osobou úspěšně uplatněného nároku u soudu. Tento nárok se však musí výlučně týkat újmy na zdraví, která subjektu hodnocení, jenž se řádně účastnil Klinického hodnocení, vznikla v přímé souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku či s postupem použitým v souladu s protokolem Klinického hodnocení.

Zadavatel neponese odpovědnost za žádný spor, požadavek ani nárok (včetně nároků třetích stran) na placení odškodného jakékoliv třetí straně nebo Hlavnímu zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení za:

- zranění nebo škody vzniklé v důsledku nedbalosti nebo úmyslného zanedbání péče ze strany Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců či zástupců;
- činnosti, které jsou v rozporu s touto smlouvou, Protokolem, GCP či jinými platnými zákony;
- jakýkoliv případ, kdy nebyl získán platný písemný informovaný souhlas subjektu, který se Klinického hodnocení účastní.

Článek 8. Řešení sporů

Smluvní strany se tímto zavazují, že si poskytnou vzájemnou součinnost, a že budou spolupracovat při provádění Klinického hodnocení, a že vyřeší jakékoliv případné spory či neshody vztahující se k jeho průběhu a souvisejícím činnostem, a to vždy za upřednostnění přístupu umožňujícímu dosažení vzájemné dohody.

Smluvní strany tímto potvrzují a souhlasí, že jakékoliv spory mezi smluvními stranami, jež nebudou vyřešeny dle odstavce 1 tohoto článku, budou s konečnou platností rozhodnuty příslušným soudem České republiky.

Článek 9. Komunikace

Strany se zavazují, že se budou vzájemně informovat o všech událostech, které mohou mít vliv na plnění této Smlouvy.

Oznámení budou odesílána na tyto adresy:

Pro Zadavatele:

Česká myelomová skupina
FN Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
E-mail: [REDACTED]

Pro Hlavního zkoušejícího:

[REDACTED]
Interní hematologická a onkologická
klinika
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
E-mail: [REDACTED]

Pro Zdravotnické zařízení:

Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
E-mail: [REDACTED]

Článek 10. Smluvní záležitosti

10.1 Celistvost smlouvy

Tato Smlouva (včetně Protokolu a veškerých svých příloh) představuje úplnou dohodu mezi stranami ve vztahu k předmětu této Smlouvy. Každý pozměňující dodatek k této Smlouvě se stává platným a závazným, pouze je-li opatřen vlastnoručním podpisem všech stran a obsahuje odkaz na tuto Smlouvu.

10.2 Příslušné právo

Strany souhlasí, že tato Smlouva se bude řídit právním řádem České republiky, bez ohledu na ustanovení mezinárodního práva soukromého.

Článek 11. Různé

11.1 Změny Smlouvy

Změny ve Smlouvě se musí učinit formou písemných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami, jinak budou neplatné.

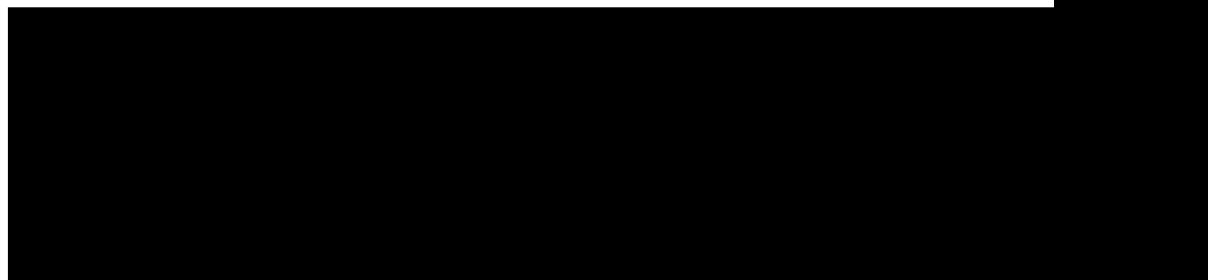
11.2

Tato Smlouva je vyhotovena v elektronické podobě, přičemž všechny smluvní strany obdrží její elektronický originál, opatřený elektronickými podpisy.

Smluvní strany prohlašují, že smlouvu předem náležitě projednaly a všechna její ustanovení jsou jim srozumitelná a vyjadřují jejich pravou a svobodnou vůli, na důkaz čehož připojují své podpisy.

Zadavatel:

Zdravotnické zařízení



Hlavní zkoušející

