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

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Rokycanská nemocnice, a.s.

Název klinického hodnocení:	A Phase III, Multicentre, Randomised, Double-blind, Chronic dosing, Parallel-group, Placebo-controlled Extension Study to Evaluate the Long-term Efficacy and Safety of Tozorakimab in Participants with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD) with a History of Exacerbations (PROSPERO)
Kód klinického hodnocení:	D9180C00008
Číslo místa klinického hodnocení:	1906
Místo klinického hodnocení:	MUDr. Josef Veverka, ordinace internisty, pneumologa Voldušská 750 33701 Rokycany

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

SMLOUVA O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU (dále jen „Smlouva“)

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”); a
- (2) **Rokycanská nemocnice, a.s.**, se sídlem Voldušská 750, Nové Město, 337 01 Rokycany, IČO 26360900, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Krajského soudu v Plzni, spis. zn. B 1071 (“**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 klinického 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 MUDr. Josef Veverka, ordinace internisty, pneumologa provozovaném na adrese Voldušská 750, 337 01 Rokycany (Místo klinického hodnocení). Hlavním zkoušejícím Klinického hodnocení probíhajícího v Místě klinického hodnocení je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.
- (f) Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb a provozuje zdravotnické zařízení **Rokycanská nemocnice, a.s.** (dále jen “**Místo dílčí části klinického hodnocení**”), v němž může proběhnout dílčí část Klinického hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení dílčí části Klinického hodnocení.
- (g) Společnost se dohodla s Poskytovatelem na provedení dílčí části Klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení spočívající v provedení CT vyšetření, echokardiografického vyšetření a laboratorního vyšetření (Covid test) (“**Dílčí část klinického hodnocení**”).
- (h) 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, v platném znění (zákon o registru smluv) („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel tuto Smlouvu a její příp. následné změny a dodatky, a to vždy ve znění, které si Smluvní strany předem písemně odsouhlasí, vloží do registru smluv, včetně metadat. Poskytovatel se zavazuje zaslat Smlouvu do registru smluv neprodleně po podpisu Smlouvy, nejpozději však do 30 dnů od obdržení Smlouvy podepsané oběma Smluvními stranami; totéž obdobně platí pro uveřejnění změn a dodatků Smlouvy. Současně se Poskytovatel zavazuje v

průvodním formuláři pro uveřejnění vyplnit ID datové schránky Společnosti, aby Společnost obdržela automaticky potvrzení o uveřejnění. ID datové schránky Společnosti je s9wnt2d.

- (i) Hodnota této Smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv se stanoví podle výše odměny Poskytovatele s předpokladem, že do Klinického hodnocení bude zařazen předpokládaný počet Subjektů hodnocení, předpokládaný počet Subjektů hodnocení dokončí všechny návštěvy a vyšetření a návštěvy budou provedeny dle Protokolu, a činí (bez DPH) 9514 Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne uveřejnění této Smlouvy v registru smluv podle Zákona o registru, není-li v této Smlouvě stanoveno pozdější datum účinnosti.

1. DEFINICE

Není-li v této Smlouvě výslovně uvedeno jinak, mají výrazy označené velkým písmenem význam, jaký je těmto výrazům udělen v Příloze A, příp. v jiném ustanovení Smlouvy (včetně Přílohy B a Přílohy C).

2. PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Společnost pověřuje Poskytovatele provedením Dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti a Poskytovatel toto pověření přijímá. Za provedení Dílčí části klinického hodnocení a plnění povinností zkoušejícího v Dílčí části klinického hodnocení bude odpovědný:

CT vyšetření: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX,

echokardiografické vyšetření: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

(dále jen “**Zkoušející**”). Zkoušející bude zapsán jako člen Studijního týmu v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím. Zkoušející si může s předchozím souhlasem Společnosti přibrat k plnění této Smlouvy své spolupracovníky; v takovém případě budou tito spolupracovníci členy Studijního týmu a budou zapsáni v seznamu členů Studijního týmu vedeném Hlavním zkoušejícím.

- 2.1 Poskytovatel provede a zajistí, aby Zkoušející provedl Dílčí část klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
- 2.2 Poskytovatel se neodchýlí a zajistí, že se ani Zkoušející neodchýlí od Protokolu, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Poskytovatel se zavazuje okamžitě informovat a zajistí, aby Zkoušející okamžitě informoval Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost bude o takovém odchýlení se od Protokolu informovat v souladu s Příslušnými předpisy Etickou komisí a Regulační úřad.
- 2.3 Poskytovatel zajistí, že výkony v Dílčí části Klinického hodnocení nebudou neoprávněně vykazovány pro účely jejich proplacení z veřejného zdravotního pojištění.
- 2.4 Změny parametrů v Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů hodnocení) Přílohy C nejsou považovány za změnu Smlouvy vyžadující formální dohodu Smluvních stran o změně Smlouvy; Společnost tyto změny oznámí Poskytovateli.

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými předpisy.
- 3.2 Společnost provede veškeré potřebné registrace a získá veškeré potřebné souhlasy a povolení od Regulačního úřadu a Etické komise, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení.

4. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

4.1 Poskytovatel:

- 4.1.1 poskytně vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Dílčí části klinického hodnocení, včetně Místa dílčí části klinického hodnocení, a poskytně takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení požadovat;
- 4.1.2 poskytně nebo zajistí, aby Zkoušející poskytl náležitě kvalifikované členy Studijního týmu, a zajistí, aby si takoví členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných předpisů a písemných pokynů Společnosti, a dodržovali je a
- 4.1.3 bude Společnost okamžitě informovat, jestliže má pracovní poměr mezi Zkoušejícím a Poskytovatelem zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo povinnosti Zkoušejícího. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován nový zkoušející, příp. aby podle volby Společnosti mohla být Dílčí část Klinického hodnocení plynule dokončena se zkoušejícím v jiném zdravotnickém zařízení.
- 4.2 Poskytovatel pověřil Zkoušejícího odpovědností za provedení Dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad členy Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení.
- 4.3 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející:
- 4.3.1 bude mít odpovídající kvalifikaci, odbornou přípravu a zkušenosti, a že má veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, Příslušných předpisů, etických pravidel a povolení k tomu, aby Zkoušející provedl Dílčí část klinického hodnocení (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady). Jakékoliv změny ve výše uvedeném ve vztahu ke Zkoušejícímu je Poskytovatel povinen ihned oznámit Společnosti. Toto ustanovení platí i ve vztahu ke členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení;
- 4.3.2 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasného stanoviska Etické komise nezbytného pro provedení Dílčí části klinického hodnocení;
- 4.3.3 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasného stanoviska/povolení Etické komise a/nebo Regulačního úřadu se změnami v Protokolu a při zajištění udržování platnosti všech povolení a rozhodnutí vydaných Regulačním úřadem, pokud Společnost neurčí jinak;
- 4.3.4 nebude provádět nábor Subjektů hodnocení. Subjekty hodnocení, kteří podstoupí Dílčí část klinického hodnocení, bude Zkoušejícímu referovat Hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen Studijního týmu. Dle vlastního uvážení Společnosti může být doba

- náboru do Klinického hodnocení prodloužena nebo zkrácena a počet Subjektů hodnocení, které se mají účastnit Klinického hodnocení, se může změnit;
- 4.3.5 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích příhodách a Závažných nežádoucích příhodách dle Protokolu a ve smyslu Příslušných předpisů;
- 4.3.6 bude jménem Poskytovatele dojednat se Společností záležitosti týkající se plnění této Smlouvy, včetně poskytnutí Materiálů Společností a odchýlení se od postupu/parametrů uvedených v Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů hodnocení) a Článku 4 (Zdrojová data, záznamy a uchování) Přílohy C a
- 4.3.7 poskytne další součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení, kterou Společnost může průběžně rozumně požadovat.
- 4.4 Zkoušející a/nebo členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení 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 Zkoušejícímu ani členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Zkoušejícímu a členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení 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.
- 4.5 Úlohu Zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě změny v osobě zkoušejícího je zánik odpovědnosti dosavadního Zkoušejícího za provedení Dílčí části klinického hodnocení a vznik této odpovědnosti nového zkoušejícího účinný provedením záznamu této změny v Základním dokumentu klinického hodnocení, nebude-li mezi Smluvními stranami a novým zkoušejícím dohodnuto jinak. Poskytovatel poskytne a zajistí, že Zkoušející poskytne, veškerou potřebnou součinnost při předání funkce zkoušejícího novému zkoušejícímu.
- 4.6 Bude-li Společnost požadovat, aby Zkoušející a/nebo členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Dílčí části klinického hodnocení podle této Smlouvy (např. přednášky na školeních a kongresech), budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.
- ## 5. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY
- 5.1 Poskytovateli nebude poskytnut Hodnocený léčivý přípravek, neboť k provedení Dílčí části klinického hodnocení jej není třeba.
- 5.2 Společnost bude Poskytovateli (příp. Zkoušejícímu) dodávat Materiály spotřebního charakteru potřebné pro provedení Dílčí části klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické právo k těmto Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Tyto Materiály může použít pouze Poskytovatel, Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení v rozsahu nezbytném pro provedení Dílčí části klinického hodnocení, pokud nebude písemně ujednáno jinak. Poskytovatel je odpovědný za udržování těchto Materiálů v použitelném stavu. Tyto Materiály musí být uchovávány ve vhodném prostředí a používány pouze pro účely, pro které jsou určeny, a to odborně vyškoleným personálem v souladu s pokyny Společnosti.
- 5.3 Pokud by Dílčí část klinického hodnocení vyžadovala Materiály typu speciálního vybavení, ať už jsou či nejsou zdravotnických prostředkem ve smyslu Příslušných předpisů (např. centrifuga, notebook), mohou být takovéto Materiály Společností zapůjčeny Poskytovateli (Zkoušející bude v této záležitosti zastupovat Poskytovatele), příp. Zkoušejícímu. Podrobné podmínky

poskytnutí těchto Materiálů a jejich udržování budou předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce a/nebo předávacího protokolu, podle domluvy Smluvních stran. Tyto Materiály může použít pouze Poskytovatel, Zkoušející a Studijní tým Místa dílčí části klinického hodnocení v rozsahu nezbytném pro provedení Dílčí části klinického hodnocení, pokud nebude písemně ujednáno jinak. Poskytovatel je odpovědný za řádnou péči o tyto Materiály a za újmu vzniklou jejich poškozením nebo ztrátou. Bude-li těmito Materiály počítačové/elektronické zařízení, může do něj Poskytovatel nainstalovat pouze software schválený Společností. Poskytovatel se zavazuje instalovat, používat a udržovat tyto Materiály v souladu s Příslušnými předpisy a návody a dodržovat dobu platnosti certifikátů vztahujících se k nim. Bude-li po dobu jejich užívání v rámci Dílčí části klinického hodnocení nezbytné obnovit certifikáty či provést předepsané revize či kalibrace těchto Materiálů (mimo příp. kalibraci Materiálu při jeho vlastním používání), zajistí tyto úkony Společnost na svůj náklad. Bude-li Poskytovatel v rámci Dílčí části klinického hodnocení používat vlastní vybavení, odpovídá na svůj náklad za platnost přísl. certifikátů a včasné provedení předepsaných revizí či kalibrací a údržby, přičemž na vyžádání umožní Společnosti zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci vlastního vybavení.

- 5.4 Při Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení nebo na předchozí pokyn Společnosti Poskytovatel a Zkoušející bez zbytečného odkladu Společnosti vrátí Společností požadované Materiály, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, že je odkoupí za jejich přiměřenou tržní cenu na základě samostatné smlouvy mezi příslušnými Smluvními stranami.

6. ZÁKLADNÍ DOKUMENT KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 6.1 Poskytovatel shromáždí a povede a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení shromáždili a vedli Základní dokument klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení, včetně, nikoliv však výlučně, ISF, kopií CRF, datových dotazů a hlášení Nežádoucích příhod a Závažných nežádoucích příhod a všechny ostatní doklady požadované podle této Smlouvy v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
- 6.2 Poskytovatel zpřístupní a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení zpřístupnili Základní dokument klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení Společnosti, Regulačnímu úřadu a Etické komisi v souladu s Příslušnými předpisy. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím zajistí uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti let, nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými předpisy, pokud Společnost neurčí stran osoby povinné k uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení jinak.
- 6.3 Společnost a Poskytovatel prohlašují, že jejich zaměstnanci, pracovníci, spolupracující osoby či zástupci, včetně členů Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení (včetně Zkoušejícího), kteří se účastní Dílčí části klinického hodnocení a u kterých je to s ohledem na jejich roli v Dílčí části klinického hodnocení relevantní, dostatečně rozumějí českému, slovenskému a anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv 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 Smluvní straně oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoli korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoli 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.

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). Mj. obsah Smlouvy včetně jejích příloh, Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, Formuláře informací pro Subjekt hodnocení a písemného informovaného souhlasu, pojistné smlouvy Společnosti a pojistného certifikátu tvoří obchodní tajemství Společnosti, resp. Poskytovatele v případě obsahu Smlouvy, a Smluvní strany je považují za Důvěrné informace.

12. OSOBNÍ ÚDAJE A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

12.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení, Zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost bude dále Osobní údaje zpracovávat za účelem provedení Dílčí části klinického hodnocení v souladu se Smlouvou, Protokolem a Příslušnými předpisy Poskytovatel jako zpracovatel v souladu se Smlouvou, Příslušnými předpisy a na základě doložených pokynů Společnosti (včetně pokynů v otázkách případného předání Osobních údajů do třetí země), přičemž pokyny Společnosti budou dány písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech ústně s následným potvrzením písemně nebo e-mailem. Zpracování Osobních údajů bude probíhat automatizovaně i manuálně. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení, Zkoušejícího nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, a předávány v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková technická a jiná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich neoprávněné změně, zničení, ztrátě, přenosu, zpracování, či jinému zneužití.

12.2 Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

- 1) Subjekty hodnocení
- 2) Zkoušející, členové Studijního týmu.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Subjektů hodnocení v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný Příslušnými předpisy:

- 1) Identifikační údaje (titul, 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 Zkoušejícího a členů Studijního týmu v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný Příslušnými předpisy:

- 1) Identifikační údaje (titul, jméno a příjmení)
- 2) Datum narození
- 3) Kontaktní údaje
- 4) Poskytnuté Platby nebo Převody hodnot.

V případě, že Poskytovatel bude v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy poskytovat Společnosti Osobní údaje Zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu, musí před tímto poskytnutím Osobních údajů poskytnout těmto osobám potřebné informace a/nebo jinak zajistit soulad se všemi Příslušnými předpisy (např. získáním souhlasu). K tomu si Smluvní strany poskytnou nezbytnou součinnost.

- 12.3 Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele jakožto příp. správce Osobních údajů uchovávat zpracovávané Osobní údaje podle Příslušných předpisů.
- 12.4 Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům hodnocení podle Příslušných předpisů v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.
- 12.5 Smluvní strany zajistí dodržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k ochraně Osobních údajů Subjektů údajů, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou. Osobní údaje Subjektů hodnocení budou Společnosti a následně společnosti AstraZeneca AB, jako správci, předávány v kódované, tj. pseudonymizované podobě. Společnost prohlašuje, že společnost AstraZeneca AB jako správce Osobních údajů zabezpečí pro případné předání Osobních údajů do třetí země náležitou úroveň ochrany Osobních údajů, a to zejm. takovým způsobem, pokud je to možné a vhodné, aby byl příjemce Osobních údajů ve třetí zemi vázán standardními smluvními doložkami EU na ochranu Osobních údajů.
- 12.6 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. K tomu Společnost poskytne veškerou potřebnou součinnost.
- 12.7 Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel bez zbytečného prodlení uvědomí 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 vyžadující oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takém Porušení vyžadující oznámení dozví.
- 12.8 Osobní údaje budou Společností a Společnosti předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost má právo požadovat od Poskytovatele informace o stavu ochrany Osobních údajů, 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 kontroly u Poskytovatele. Pro tyto kontroly se použijí přiměřeně ustanovení článku 7.
- 12.9 Poskytovatel bude při zpracování Osobních údajů dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou a v souladu s ní a Příslušnými předpisy a povede záznamy o činnostech zpracování Osobních údajů v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy.
- 12.10 Poskytovatel bude informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn stran zpracování Osobních údajů, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo Příslušnými předpisy.
- 12.11 Poskytovatel bez předchozího souhlasu Společnosti nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele.
- 12.12 Poskytovatel přijme zejména tato bezpečnostní opatření při zpracování Osobních údajů: 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, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění Příslušnými předpisy stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji, 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 .

- 12.13 Poskytovatel zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Dílčí části klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů hodnocení a Příslušnými předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

13. PRÁVA NA PUBLIKACI

- 13.1 Poskytovatel je oprávněn zveřejnit (jakoukoliv formou, včetně prezentace) výsledky týkající se Dílčí části klinického hodnocení pouze podle pravidel uvedených v tomto článku 13. Jestliže je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel nebude samostatně publikovat výsledky Dílčí části klinického hodnocení, dokud nenastane jedna z následujících skutečností: (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 (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 nepravdivá nebo zavádějící, (iii) musí být v souladu s Příslušnými předpisy a (iv) nesmí být určena pro komerční účely.
- 13.2 Poskytovatel poskytne Společnosti kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Klinickému hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, které buď má v úmyslu zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění), a to nejméně třicet dní před zveřejněním (včetně prezentace) nebo předložením k publikaci.
- 13.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel:
- 13.3.1 nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby a nepřesnosti a
- 13.3.2 pozdrží publikaci, předložení materiálu ke zveřejnění (včetně prezentace) na dobu devadesáti dnů od data, kdy Společnost obdrží materiál určený ke zveřejnění, aby umožnil Společnosti přijetí takových opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých práv nebo ochranu svých Důvěrných informací.
- 13.4 Poskytovatel uvede a zajistí, aby Zkoušející uvedl ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, k Základnímu dokumentu klinického hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, stejně jako při zpřístupnění finančních informací týkajících se Klinického hodnocení, toto sdělení: „Toto klinické hodnocení sponzorovala společnost AstraZeneca.“ Kopie všech publikací a prezentací týkajících se Klinického hodnocení, Základního dokumentu klinického hodnocení a/nebo Vyvinutých technologií musí být Poskytovatelem poskytnuty Společnosti při zveřejnění (včetně prezentace) a Společnost bude oprávněna podle vlastního uvážení pořizovat jejich kopie a distribuovat je.
- 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, Zkoušejícího a členy Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení

(včetně ochranné známky a loga) při náborové činnosti nebo jiných jednáních souvisejících s Klinickým hodnocením.

- 13.6 Společnost má trvalý závazek ohledně transparentnosti a Poskytovatel souhlasí, že Společnost a/nebo Zadavatel zanese Klinické hodnocení do registrů klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v odpovídajícím formátu (mj. na www.astrazenecaclinicaltrials.com a <http://clinicaltrialsregister.eu>) a/nebo poskytne tyto výsledky Regulačním úřadům v souladu s Příslušnými předpisy.

14. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 14.1 Společnost prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Klinického hodnocení bude mít sjednáno pojištění vyžadované Příslušnými předpisy jako podmínku pro provedení Klinického hodnocení (pojištění zadavatele). Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Dílčí části klinického hodnocení bude mít sjednané pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak vyžadují Příslušné předpisy.
- 14.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele za všechny přímé náklady, nároky, závazky, újmy, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), které utrpí či ponese v důsledku provádění Dílčí části klinického hodnocení podle této Smlouvy ("Ztráty").
- 14.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 14.2 neplatí v rozsahu, v jakém Ztráty vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, Příslušných předpisů nebo písemných pokynů Společnosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo člena Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení.
- 14.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli v souvislosti s Dílčí částí Klinického hodnocení, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k Společnosti k odškodnění Ztráty („Nárok“), Poskytovatel:
- 14.4.1 bude Společnost bez zbytečného odkladu písemně informovat o Nároku, přičemž jí sdělí veškeré dostupné údaje o povaze Nároku a předají kopie relevantních dokumentů;
- 14.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost kterékoli Smluvní strany (ani Zkoušejícího), ani 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 práva Společnosti řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 14.5 V dalším se odpovědnost Smluvních stran za újmu (včetně újmy vzniklé Subjektům hodnocení) řídí obecně platnými právními předpisy.

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 se záměrem neoprávněně (i) ovlivnit jakékoli rozhodnutí za účelem získat nebo si udržet obchod nebo získat neoprávněnou výhodu nebo (ii) působit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem.

- 15.2 Poskytovatel prohlašuje, že se nedopustil a dle svých znalostí ani žádný z členů Studijního týmu Místa klinického hodnocení včetně Zkoušejícího se nedopustil žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin nebo které by mohlo vést k jejich vyloučení z účasti na Klinickém hodnocení, ani nejsou v současné době vyloučení z účasti na Klinickém hodnocení, není jim pozastaveno právo účasti na Klinickém hodnocení 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 někdo z členů Studijního týmu Místa klinického hodnocení včetně Zkoušejícího je vyšetřován jakýmkoliv kompetentním orgánem, kdy výsledkem by mohlo být cokoliv z výše uvedeného.
- 15.3 Společnost může (kde to požadují Příslušné předpisy nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani 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 Zkoušející ani jakýkoliv člen Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení nemá dle jeho znalostí protichůdné závazky či zákonné překážky nebo žádné finanční či jiné zájmy na výsledku Klinického hodnocení, které by mohly ovlivnit provádění Klinického hodnocení či jeho objektivitu nebo které by 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 Zkoušejícím a Společností).
- 15.5 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení se Poskytovatel dozví, že 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 jejich Přičleněných osob ke klinickému použití v jakémkoli zdravotnickém zařízení, Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející informoval takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.

16. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 16.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 9, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 16.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitým účinkem doručenou druhé Smluvní straně, jestliže:
- 16.2.1 se z rozumných ve výpovědi písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení nebo Dílčí část klinického hodnocení měly být ukončeny v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů hodnocení;
- 16.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 15.1 nebo jakéhokoli přestupku podle platných právních předpisů regulujících transparentnost a zákaz protikorupčního jednání ve vztahu k této Smlouvě nebo Klinickému hodnocení nebo jakéhokoli porušení článku 15.2;
- 16.2.3 se druhá Smluvní strana dopustí podstatného porušení jakýchkoli svých povinností vyplývajících z této Smlouvy a nezajistí nápravu takového porušení (je-li to možné) do třiceti dnů od písemné výzvy Smluvní strany, která se porušení nedopustila;

- 16.2.4 druhá Smluvní strana není nadále schopna řádně plnit tuto Smlouvu nebo
- 16.2.5 se druhá Smluvní strana ocitne v úpadku podle zvláštního právního předpisu nebo je na její majetek vedena exekuce (s vyloučením šikanózních návrhů).
- 16.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Dílčí část klinického hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem dané Poskytovateli.
- 16.4 Smluvní strana není povinna vůči druhé Smluvní straně k žádné další úhradě či náhradě v důsledku toho, že tuto Smlouvu ukončí v souladu s jejími ustanoveními, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak. V případě, že Společnost tuto Smlouvu ukončí nikoliv z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo neplnění povinností ze strany Zkoušejícího, Společnost po obdržení příslušných faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se Poskytovatel zavázal před ukončením této Smlouvy ze strany Společnosti, a to za podmínky, že takové náklady jsou přiměřené a že nezbytně vznikly Poskytovateli při provádění Dílčí části klinického hodnocení před datem ukončení Smlouvy, 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 hodnocení a
- 16.5.2 Poskytovatel učiní a zajistí, aby Zkoušející učinil následující:
- 16.5.2.1 neprodleně poskytne Společnosti Základní dokument klinického hodnocení a veškerou další relevantní dokumentaci týkající se Dílčí části klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou jsou povinni uchovávat podle Příslušných předpisů a/nebo této Smlouvy i po jejím ukončení), Důvěrné informace Společnosti a veškeré Materiály poskytnuté Společností v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení.
- 16.6 Ustanovení této Smlouvy platí po jejím zániku v rozsahu, který je nutný pro zachování práv a povinností v nich upravených nebo která mají dle svého účelu a smyslu přetrvat i po jejím zániku. Toto ustanovení platí i tehdy, bude-li tato Smlouva neplatná.
- 16.7 Poskytovatel poskytne Společnosti, Přičleněné osobě a/nebo Zmocněnci potřebnou součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení a jeho výsledky i po zániku Smlouvy; XXX.

17. OBECNÁ USTANOVENÍ

- 17.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude odpovědná za jakékoliv neplnění svých povinností podle této Smlouvy řádně nebo včas, které je způsobeno Událostí vyšší moci. V případě, že k takovému neplnění povinností u Smluvní strany dojde nebo bezprostředně hrozí, tato Smluvní strana: (i) o tom bude písemně informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, přičemž uvede datum, kdy k neplnění došlo nebo může dojít, jeho rozsahu, příčinu a předpokládanou dobu trvání; (ii) vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění následků neplnění a (iii) bude pokračovat v plnění svých povinností co nejdříve, jakmile to bude možné po odstranění či odpadnutí příčiny neplnění.
- 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 Klinického hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost má právo vykonávat některé nebo všechny své závazky a uplatňovat některá nebo všechna svoje práva podle této Smlouvy prostřednictvím jakékoliv z jejích Přičleněných osob. Jakékoli postoupení v rozporu s touto Smlouvou bude neplatné.

- 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 jakéhokoli práva nebo nároku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo nároku ani nebrání nebo neomezuje jeho další uplatňování. Kromě toho, jednorázové nebo částečné uplatnění takového práva či nároku nebude omezovat jeho další uplatňování nebo uplatňování jakéhokoli jiného práva či nároku.
- 17.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že tato Smlouva bude vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení. Vylučuje se aplikace § 1798 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
- 17.6 **Neplatnost** – Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku. Pokud jakékoli ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí Smluvní strany na výzvu kterékoliv z nich jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr takového ustanovení, zejména aby nové ustanovení maximálně respektovalo jeho původní ekonomický a právní význam, a tuto změnu provedou bez zbytečného odkladu po výzvě Smluvní strany.
- 17.7 **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 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, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak.
- 17.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s přílohami (jež jsou její nedílnou součástí) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran týkající se totožného předmětu. Vyhotovení a uzavření doprovodných dokumentů a smluv v souvislosti nebo v návaznosti na tuto Smlouvu tím není dotčeno. Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 17.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.
- 17.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.

- 17.12 **Rozhodné právo a rozhodování sporů** – 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 s právním řádem České republiky, vyjma kolizních ustanovení. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) budou s konečnou platností řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 17.13 **Oznámení změn** – Smluvní strany si bez odkladu vzájemně písemně oznámí změny ve svých základních údajích (např. název, 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 hodnocení před bezprostředním nebezpečím („Okamžitá opatření“)** – Pro zamezení možných sporů se Smluvní strany tímto výslovně dohodly (za předpokladu, že budou dodrženy Příslušné předpisy), že
- (i) vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nová skutečnost, která může mít dopad na bezpečnost Subjektů hodnocení, pak Smluvní strany mohou přijmout Okamžitá opatření mj. též formou dohody zaznamenané v rámci běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace, přičemž tuto formu považují za písemnou formu;
 - (ii) 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.

(PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ)

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Rokycanská nemocnice, a.s.

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

.....
Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Role: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

PŘÍLOHA A - DEFINICE

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

“**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 souvislosti s touto Smlouvou a které jsou důvěrné povahy (včetně, nikoli však výlučně, Základního dokumentu klinického hodnocení, veškerých informací týkajících se obchodních záležitostí, operací, výrobků a jejich složení a ingrediencí, technických procesů a postupů, 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). Důvěrné informace mohou být v jakékoli formě.

“**Etická komise**” je orgánem, který vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle Příslušných předpisů.

“**Hlavním zkoušejícím**” je osoba odpovědná za průběžné/každodenní provádění Klinického

hodnocení uvedená v bodu (e) Preambule této Smlouvy.

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

“**Klinické hodnocení**” je klinické hodnocení specifikované na přední straně této Smlouvy a blíže popsané v Protokolu.

“**Materiály**” jsou jakékoli pomůcky, zdravotnické prostředky, zařízení, materiály a spotřební materiály (s výjimkou Hodnoceného léčivého přípravku), dokumenty, data, software a informace poskytnuté v souladu s touto Smlouvou Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení.

“**Nežádoucí příhoda**” a „**Závažná nežádoucí příhoda**“ a mají význam uvedený 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/zprostředkovaný přenos čehokoli hodnotného, ať už peněz, věcí nebo jiných majetkových hodnot, v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků.

“**Porušení vyžadující oznámení**” znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektu údajů, 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 při nakládání

s Osobními údaji 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 údajů v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.

„**Protokolem**“ se rozumí protokol Klinického hodnocení, který popisuje cíle, plán, metodiku, statistické rozvahy a organizaci Klinického hodnocení. Pojem Protokol zahrnuje též následné verze protokolu Klinického hodnocení a jeho změny.

„**Příčleněná osoba**“ je podnikatelský subjekt, který přímo či nepřímo kontroluje Smluvní stranu, je jí kontrolován nebo je pod společnou kontrolou s ní, přičemž výraz "kontrola" znamená přímé nebo nepřímé držení 50% nebo většího podílu na hlasovacích právech nebo na zisku či majetku takového subjektu.

„**Příslušné předpisy**“ znamenají všechny příslušné obecně závazné mezinárodní, národní, regionální a místní předpisy, včetně, nikoli však pouze, nařízení EU 536/2014 a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů; závazná opatření a jiné výstupy Regulačních úřadů a dále obecně akceptované či závazné kodexy a principy správné laboratorní praxe, Správné klinické praxe a správné lékárenské praxe vztahující se ke Klinickému hodnocení a/nebo činností nebo vztahům, právům a povinnostem v rámci této Smlouvy nebo s ní souvisejícím, včetně, mimo jiné, právních předpisů upravujících zpracování osobních údajů (zejména, nikoli však pouze nařízení EU 2016/679); uvedené předpisy vždy v platném znění, příp. ve znění předpisů je nahrazujících.

„**Regulačním úřadem**“ se rozumí jakýkoliv mezinárodní, národní, regionální nebo místní orgán, úřad či inspekce jakékoli země či nadnárodního uskupení mající jurisdikci nad kteroukoli z činností zamýšlenou touto Smlouvou, Klinickým hodnocením nebo Smluvní stranou.

„**Správná klinická praxe**“ má význam definovaný v pokynech pro správnou klinickou

praxi Mezinárodní konference o harmonizaci v aktuálním znění.

„**Studijní tým**“ zahrnuje všechny fyzické osoby, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se souhlasem Společnosti zapojil do provádění Klinického hodnocení (včetně členů Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení).

„**Subjekt hodnocení**“ je fyzická osoba zařazená Hlavním zkoušejícím nebo jiným pověřeným členem Studijního týmu do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Příslušnými předpisy.

„**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. Událostí vyšší moci není taková z výše uvedených událostí, která vznikla předtím, než příslušná Smluvní strana s vědomím takové události převzala závazek, jehož splnění je takovou událostí dotčeno.

„**Ukončením Klinického hodnocení**“ se rozumí celosvětově poslední návštěva posledního subjektu hodnocení v Klinickém hodnocení, nebo jiná skutečnost, je-li tak v Protokolu stanoveno.

„**Uzavřením Místa dílčí části klinického hodnocení**“ se rozumí datum doručení zprávy Společnosti a Zkoušejícímu o tom, že Společnost uzavřela Místo dílčí části klinického hodnocení pro provádění Dílčí části klinického hodnocení.

„**Vyvinutá 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.

„**Základní dokument klinického hodnocení**“ je soubor dokumentů souvisejících s Klinickým hodnocením, které umožňují ověřovat provádění Klinického hodnocení a kvalitu získaných údajů s ohledem na všechny charakteristiky Klinického hodnocení, zejména včetně toho, zda je Klinické hodnocení nízkointervenčním klinickým hodnocením. Základní dokument klinického hodnocení je na vyžádání snadno dostupný a přímo přístupný Regulačním úřadům.

„**Závažné porušení**“ znamená jakýkoli nesoulad s Protokolem či Příslušnými předpisy, který by mohl do značné míry ohrozit bezpečnost a práva Subjektů hodnocení nebo spolehlivost a robustnost údajů získaných v Klinickém hodnocení.

„**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 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. Zmocněncem je i monitor.

Kód Klinického hodnocení: **D9180C0008**
Číslo Místa klinického hodnocení: **1906**

PŘÍLOHA B - ODMĚNA

Kód Klinického hodnocení: **D9180C0008**
Číslo Místa klinického hodnocení: **1906**

PŘÍLOHA C - VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE