SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO

PŘÍPRAVKU

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
a

Nemocnice Na Františku

|  |  |
| --- | --- |
| Název klinického hodnocení: | ...​.......................​.............​..........​..............​.............​.........​............​..........​.....​..........​....​...........​......​..............​...​.....................​..............................​.......​....................​................​...............​.........​.............​..............​....​.............................​......​....................​.................​.........​.....​..............................​.................​....​..............​.....................​...................​............​...................... |
| Kód klinického hodnocení: | D5989C00001 |
| Hodnocený léčivý přípravek: | .....................​..............................​.......​................... |
| Číslo místa klinického hodnocení: | 1908 |
| Místo klinického hodnocení: | Ordinace chorob plicních s.r.o., Palackého 720/5, 110 00Praha 1 |
| Lékárna | Lékárna Palackého, Palackého 720/5, Praha 1 110 00 |
| Hlavní zkoušející: | ............​.............​......................​........ |
| Předpokládaný počet Subjektůhodnocení zařazených doKlinického hodnocení: | 10 |
| Předpokládané datum zařazeníprvního Subjektu hodnocenído Klinického hodnocení: | do 60 dnů poté, co Hlavní zkoušející obdrží písemnýsouhlas Společnosti se zařazením prvního Subjektuhodnocení do Klinického hodnocení. |
| Předpokládané datum zařazeníposledního Subjektu hodnocení doKlinického hodnocení: | 8/2026 |
| Předpokládané datum dokončeníKlinického hodnocení poslednímSubjektem hodnocení: | 3/2028 |

Smlouva o spolupráci při klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku s lékárnou (Template 16), CZ
Version 10.0

Form Doc ID: TMP-0010276
Parent Doc ID: SOP-0108613

PŘÍLOHA A - DEFINICE
PŘÍLOHA B - ODMĚNA

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO

PŘÍPRAVKU

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. Nemocnice Na Františku, se sídlem Na Františku 847/8, Staré Město, 1 10 00 Praha 1, IČO
00879444, zastoupená ............​...............​.............., na základě plné moci ze dne 10.8.2021
(“Poskytovatel”),

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

PREAMBULE

1. Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
2. AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Svédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85
Sodertálje, Švédsko (“ AstraZeneca AB”), je EU zadavatelem klinického hodnocení
Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.
3. AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých
přípravků AstraZeneca v České republice.
4. 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.
5. Poskytovatel provozuje Lékárnu Palackého, Palackého 720/5, Praha 1 110 00 (“Lékárna”)

a má odpovídající vybavení a personál pro plnění této Smlouvy.

1. Tato Smlouva podléhá uveřejnění v registru smluv podle zák. č. 340/2015 Sb., o zvláštních
podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o
registru smluv), v platném znění („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.
2. 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 a činí (bez DPH) 88 000 Kč.

3/17

T

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

DATUM ÚČINNOSTI

Datem účinnosti této Smlouvy je datum dne podepsání této Smlouvy poslední ze Smluvních stran, 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).

1. SLUŽBY
	1. Poskytovatel se zavazuje poskytnout Společnosti tyto služby lékárny/farmaceuta v rámci
	Klinického hodnocení („Služby”): Příjem Hodnoceného léčivého přípravku; kontrolu,
	podmínek transportu Hodnoceného léčivého přípravku do Lékárny a jeho kontrolu při přijetí;
	uchování Hodnoceného léčivého přípravku za kontroly teploty (tato musí být kontrolována
	kalibrovaným min.- max. teploměrem nebo kalibrovaným monitorem teploty a záznamy musí
	být k dispozici Společnosti) a na místě s omezeným přístupem a s označením kódem Klinického
	hodnocení; výdej Hodnoceného léčivého přípravku do příslušného místa v Místě klinického
	hodnocení osobě pověřené Hlavním zkoušejícím na základě žádanky podepsané Hlavním
	zkoušejícím nebo jiným pověřeným členem Studijního týmu — lékařem; výdej Hodnoceného
	léčivého přípravku Subjektu hodnocení na základě instrukcí Hlavního zkoušejícího.
	2. Poskytovatel se zavazuje poskytovat Služby v souladu s touto Smlouvou, Protokolem,
	Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti. Poskytovatel je povinen Společnost
	okamžitě informovat o veškerých okolnostech, které by mu mohly bránit v řádném plnění jeho
	povinností podle této Smlouvy.
	3. Poskytovatel potvrzuje, že byl k provedení Služeb vybrán pro svoji zkušenost, odbornost a
	zdroje a v žádném případě nikoliv za nebo výměnou za jakékoliv minulé, stávající nebo budoucí
	nákupy, doporučení, použití nebo získání preferenčního statutu výrobků AstraZeneca.
	4. Za provedení Služeb bude odpovědný **..................​..................​..................** (“Farmaceut”).

Poskytovatel bere na vědomí, že úlohu Farmaceuta nelze převést na jinou osobu (nový
farmaceut) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Poskytovatel zajistí, že
Farmaceut ustanoví v zájmu řádného poskytování Služeb další osoby - farmaceuty, které však
musí předem odsouhlasit Společnost. Farmaceut a tyto další osoby budou členy Studijního
týmu.

* 1. Pokud by poskytnutí Služeb vyžadovalo Materiály typu speciálního vybavení, ať už jsou či
	nejsou zdravotnickým prostředkem ve smyslu Příslušných předpisů, mohou být tyto Materiály
	Společností zapůjčeny Poskytovateli (Farmaceut bude v této záležitosti zastupovat
	Poskytovatele). 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, Farmaceut a Studijní tým
	v rozsahu nezbytném k poskytnutí Služeb, 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 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 poskytování Služeb používat vlastní

4/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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.

1. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI
	1. Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou,
	Protokolem a Příslušnými předpisy.
	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.
	3. Společnost poskytne Poskytovateli veškeré aktuální a relevantní informace o Hodnoceném
	léčivém přípravku potřebné pro plnění Služeb Poskytovatelem.
2. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE
	1. Poskytovatel:
		1. poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro poskytnutí Služeb a poskytne
		takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně
		v souvislosti s poskytnutím Služeb požadovat, a
		2. bude Společnost okamžitě informovat, jestliže má pracovní poměr mezi
		Farmaceutem a Poskytovatelem zaniknout (včetně předpokládaného data jeho
		zániku) nebo jestliže Farmaceut nebude jinak schopen plnit své povinnosti v rámci
		této Smlouvy. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní
		vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován nový
		farmaceut.
	2. Poskytovatel zajistí, že Farmaceut:
		1. bude mít odpovídající kvalifikaci, odbornou přípravu a zkušenosti, a že má veškeré
		souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, Příslušných předpisů či etických
		pravidel a povolení k tomu, aby Farmaceut byl oprávněn plnit své povinnosti v rámci
		této Smlouvy (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady). Jakékoliv změny
		ve výše uvedeném ve vztahu k Farmaceutovi je Poskytovatel povinen ihned oznámit
		Společnosti.;
		2. poskytne Společnosti přiměřenou součinnost a spolupráci, jak může Společnost
		požadovat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se plnění Služeb a průběhu
		Klinického hodnocení;
		3. se seznámí s Protokolem a ostatními relevantními dokumenty v rozsahu nezbytném
		pro řádné plnění Služeb. Pokud Farmaceut Společnosti bezodkladně neoznámí jinak,
		má se za to, že Protokolu a ostatním dokumentům rozumí, a že porozuměl jejich
		obsahu a významu bez ohledu na to, zda jsou vyhotoveny v češtině, slovenštině nebo
		angličtině;
		4. povede dokumentaci vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku v rozsahu a
		způsobem určeným Společností, a že tuto dokumentaci na pokyn Společnosti předá
		Hlavnímu zkoušejícímu k archivaci nebo zajistí archivaci po dobu nejméně dvaceti
		pěti let od ukončení Klinického hodnocení. Základní dokument klinického hodnocení
		nesmí být zničen bez předchozího písemného souhlasu Společnosti.

5/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

1. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI
	1. Poskytovatel umožní a zajistí, aby Farmaceut umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci
	přístup do Lékárny během běžné pracovní doby a umožní a zajistí, aby Farmaceut umožnil
	Společnosti sledovat a kontrolovat, zda byly a zda jsou Služby poskytovány v souladu s touto
	Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, a umožní
	Společnosti provedení auditu Služeb v rámci auditu Klinického hodnocení.
	2. Poskytovatel bude plně spolupracovat a zajistí, aby Farmaceut plně spolupracoval se
	Společností při sledování, kontrolách a auditu Služeb včetně poskytnutí veškerého Základního
	dokumentu klinického hodnocení k přezkoumání ze strany Společnosti nebo jejího Zmocněnce
	(při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství v souladu
	s Příslušnými předpisy).
	3. Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Farmaceut zajistil, aby byly zodpovězeny všechny dotazy
	a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v přiměřené lhůtě, příp. ve
	lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.
	4. Pro zamezení pochybnostem, sledování a kontrola ze strany Společnosti podle tohoto článku
	Smlouvy zahrnuje též monitoring Služeb ze strany Společnosti.
2. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍHO ÚŘADU
	1. Poskytovatel okamžitě oznámí Společnosti:
		1. přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o plánovaném provedení kontroly
		Lékárny jakož i zahájení provedení takové kontroly bez předchozího oznámení a
		2. přijetí jakéhokoliv dotazu ze strany Regulačního úřadu ohledně jakéhokoli aspektu
		činnosti prováděné na základě této Smlouvy nebo ohledně provedení Klinického
		hodnocení,

a poskytne kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem.

* 1. Poskytovatel umožní a zajistí, aby Farmaceut umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci
	účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec
	nebudou moci zúčastnit takové kontroly, Poskytovatel jí poté v přiměřené lhůtě poskytne a
	zajistí, aby jí Farmaceut poskytl podrobnou informaci o provedené kontrole, včetně příslušné
	dokumentace.
	2. Poskytovatel bude Společnost informovat a zajistí, aby Farmaceut Společnost informoval
	o veškerých porušeních nebo nedostatcích, které Regulační úřad ve vztahu ke Službám,
	Klinickému hodnocení nebo Lékárně zaznamenal a poskytne Společnosti veškerou
	dokumentaci obdrženou ze strany Regulačního úřadu v této souvislosti. Smluvní strany budou
	vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.
1. ODMĚNA
	1. Jako protiplnění za řádně a včas poskytnuté Služby podle této Smlouvy Poskytovatelem zaplatí
	Společnost Poskytovateli odměnu v souladu s ujednáním v Příloze B.
	2. Společnost uhradí Poskytovateli odměnu, za kalendářní pololetí zpětně za Služby, které byly v
	daném kalendářním pololetí již skutečně a řádně poskytnuty. Součástí Služeb poskytnutých
	v kalendářním pololetí jsou i následné kompletační a jiné práce a součinnost poskytnuté
	Poskytovatelem související s těmito Službami. Společnost zašle Poskytovateli přehled
	poskytnutého plnění za dané pololetí do 15. srpna za první kalendářní pololetí a do 15. února za

6/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

druhé kalendářní pololetí k odsouhlasení. Den doručení odsouhlasení přehledu Poskytovatelem
Společnosti se pro účely DPH považuje za den uskutečnění zdanitelného plnění; tímto dnem je
Poskytovatel oprávněn vystavit fakturu na příslušnou částku odměny; je-li Poskytovatel plátcem
DPH, bude mít faktura náležitosti daňového dokladu podle Příslušných předpisů.
Odměna/faktura bude uhrazena v souladu s ujednáním v příloze B. Splatnost faktury činí 45 dnů
od doručení faktury Společnosti. V případě, že bude jakákoli částka zahrnutá do faktury sporná,
Společnost není povinna tuto spornou částku uhradit, dokud nebude spor vyřešen v souladu s
touto Smlouvou.

* 1. Smluvní strany potvrzují, že částky, které má Společnost zaplatit v souladu s touto Smlouvou,
	představují přiměřenou tržní hodnotu poskytnutých Služeb a že Poskytovatel neobdržel ani
	neobdrží od Společnosti za poskytnutí Služeb žádnou jinou náhradu nebo kompenzaci.
	2. Poskytovatel bude odpovědný za splnění svých daňových a odvodových povinností
	v souvislosti s jeho odměnou na základě této Smlouvy.
	3. Částky odměny uvedené v Příloze B jsou bez DPH. Má-li být DPH účtována v souladu
	s Příslušnými předpisy, bude faktura - daňový doklad obsahovat i DPH. Pokud je Poskytovatel
	plátcem DPH registrovaným v České republice, bude Společnost platit odměnu a DPH výhradně
	na bankovní účty zveřejněné podle Příslušných předpisů.
	4. Poskytovatel je povinen vést a uchovávat po dobu trvání této Smlouvy a nejméně po dobu deseti
	let po jejím zániku přesné a přiměřeně podrobné finanční/účetní záznamy v souvislosti
	s činnostmi prováděnými na základě této Smlouvy a přijatými odměnami. Společnost má právo
	na základě předchozí žádosti tyto finanční/účetní záznamy přezkoumat a ověřit, zda jsou v
	souladu s touto Smlouvou.
	5. Společnost si vyhrazuje právo snížit odměnu za Služby, pokud nebudou Služby řádně či včas
	poskytovány, a/nebo v případě podstatného porušení Smlouvy ze strany Poskytovatele.
	6. Lékárna bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům hodnocení doprovodný léčivý
	přípravek .............. Podání tohoto léčivého přípravku Subjektům hodnocení bude provedeno v
	souladu s Protokolem. Společnost bude Poskytovateli hradit cenu tohoto léčivého přípravku
	vydaného Subjektům hodnocení pololetně zpětně se splatností faktury 45 dní, přičemž cena
	nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přirážek stanovených cenovým
	předpisem Ministerstva zdravotnictví. O tomto léčivém přípravku povede Farmaceut evidenci
	dle požadavku Společnosti. Poskytovatel se zavazuje v souladu s nařízením EU 2016/161 ze
	dne 2. října 2015 provádět ověření ochranných prvků a vyřazení jedinečného identifikátoru u
	tohoto léčivého přípravku dodávaného Poskytovatelem a hrazeného Společností, pokud tento
	léčivý přípravek bude opatřen ochrannými prvky a jeho jedinečný identifikátor ještě není
	vyřazen. Poskytovatel se zavazuje zajistit označení léčivého přípravku v souladu s Příslušnými
	předpisy, zejména v souladu s článkem 67 a Přílohou VI nařízení EU 536/2014.
1. DŮVĚRNÉ INFORMACE
	1. S výhradou článků 8.2 a 8.3 je každá Smluvní strana povinna zachovávat mlčenlivost ve věci
	Důvěrných informací. Každá Smluvní strana se zavazuje chránit Důvěrné informace druhé
	Smluvní strany přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních
	Důvěrných informací, a nepoužít Důvěrné informace druhé Smluvní strany k jinému účelu než
	k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že Farmaceut a všichni ostatní
	zaměstnanci Poskytovatele účastni na poskytování Služeb budou vázáni povinností mlčenlivosti
	alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.
	2. Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 8.1 platí i po dobu deseti (10) let po zániku
	této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:

7/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

* + 1. které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu
		s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
		2. které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo
		podobného ustanovení jiné smlouvy mezi Smluvními stranami nebo
		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.
	1. Smluvní strana může poskytnout Důvěrné informace v rozsahu požadovaném příslušným
	oprávněným orgánem veřejné moci nebo jinak v souladu s Příslušnými předpisy, vždy za
	předpokladu, že (i) je právně přípustné tak učinit a Smluvní strana poskytující informace
	dotčenou Smluvní stranu o takovém poskytnutí bezodkladně informuje a (ii) Smluvní strana
	poskytující informace plní přiměřené pokyny dotčené Smluvní strany ohledně právem
	přiznaných opatření k odmítnutí nebo zúžení takového požadavku (na přiměřené náklady
	dotčené Smluvní strany) a v každém případě omezí poskytnuté informace pouze na ty části
	Důvěrných informací, které v souladu s Příslušnými předpisy musí být poskytnuty.
	2. Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální újmy není adekvátní náhradou za
	porušení některého ustanovení článku 8, 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) 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.
1. OSOBNÍ ÚDAJE
	1. V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení, Farmaceuta,
	Hlavního 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 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, Farmaceuta, Hlavního zkoušejícího a/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.
	2. Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:
2. Subjekty hodnocení
3. Farmaceut, Hlavní zkoušející, členové Studijního týmu.

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

8/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

1. Identifikační údaje
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 Farmaceuta, Hlavního zkoušejícího a členů
Studijního týmu v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný Příslušnými předpisy:

1. Identifikační údaje
2. Datum narození
3. Kontaktní údaje
4. Poskytnuté Platby nebo Převody hodnot
5. Vzdělání, kvalifikace, praxe.

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

* 1. 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.
	2. Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům
	hodnocení podle Příslušných předpisů v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.
	3. 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.
	4. 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 tří dnů od obdržení
	Požadavku Subjektu údajů. K tomu Společnost poskytne veškerou potřebnou součinnost.
	5. 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, ledažeby přijali účinná
	technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není
	pravděpodobná. Poskytovatel uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení
	nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takovém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.
	6. Osobní údaje budou Společností a Společnosti předávány pouze bezpečným způsobem.
	Společnost má právo požadovat od Poskytovatele informace o stavu ochrany Osobních údajů
	Poskytovatele, zejména o změnách v procesech a systémech zpracování Osobních údajů a o
	bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů. Společnost může rovněž v tomto

9/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

směru provádět pravidelné kontroly u Poskytovatele. Pro tyto kontroly se použijí přiměřeně
ustanovení článku 5.

* 1. 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.
	2. 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.
	3. Poskytovatel bez předchozího souhlasu Společnosti nezapojí do zpracování Osobních údajů
	žádné další zpracovatele.
	4. Poskytovatel přijme zejména tato bezpečnostní opatření při zpracování Osobních údajů: chránit
	přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance
	ke zpracování Osobních údajů, pouze tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování
	Osobních údajů, 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.
1. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A
PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ
	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
	nedovoleně (i) ovlivnit jakékoli rozhodnutí za účelem získat nebo si udržet obchod, nebo získat
	neoprávněnou výhodu nebo (ii) způsobit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci
	v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem.
	2. Poskytovatel prohlašuje, že se sám nedopustil a dle svých znalostí ani žádný z členů jeho
	managementu nebo zaměstnanců (včetně Fannaceuta) 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 poskytování Služeb, ani nejsou v současné době vyloučeni z účasti na
	poskytování Služeb, není jim pozastaveno právo účasti na poskytování Služeb a ani jinak nejsou
	nezpůsobilí účastnit se poskytování Služeb a/nebo vládních zdravotnických programů
	v jakémkoli státě. Poskytovatel bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o
	tom, že Poskytovatel nebo některý z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně
	Farmaceuta) jsou vyšetřováni jakýmkoliv kompetentním orgánem, kdy výsledkem by mohlo
	být cokoliv z výše uvedeného.
	3. Společnost může (kde to požadují Příslušné předpisy nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné
	informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Farmaceuta) o
	Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti se
	Službami.
	4. Poskytovatel prohlašuje, že Farmaceut 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

10/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Farmaceutem a
Společností).

* 1. Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení Farmaceut (i) se připojí
	k nebo bude mít účast v jakémkoliv orgánu, který stanovuje lékopisy nebo připravuje klinické
	směrnice nebo (ii) má nebo bude mít účast na jakémkoli rozhodnutí či doporučení týkajícím se
	přijetí jakýchkoli produktů Společnosti nebo jejích Přičleněných osob ke klinickému použití
	v jakémkoli zdravotnickém zařízení, Poskytovatel zajistí, aby Farmaceut informoval takový
	orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval povinnosti a postupy týkající se
	poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.
1. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY
	1. Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa klinického hodnocení a provedení
	poslední platby odměny podle článku 7, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto
	Smlouvou.
	2. Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s
	okamžitým účinkem doručenou druhé Smluvní straně, jestliže:
		1. se z rozumných ve výpovědi písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické
		hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů
		hodnocení;
		2. se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců, zástupců či
		subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 10.1 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 10.2;
		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;
		4. druhá Smluvní strana není nadále schopna řádně plnit tuto Smlouvu nebo
		5. se druhá Smluvní strana ocitne v úpadku podle zvláštního právního předpisu nebo je
		na její majetek vedena exekuce (s vyloučením šikanózních návrhů).
	3. Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit poskytování Služeb a/nebo ukončit tuto
	Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem dané
	Poskytovateli.
	4. 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.
	5. Poskytovatel poskytne Společnosti, Přičleněné osobě a/nebo Zmocněnci potřebnou součinnost
	v souvislosti s Klinickým hodnocením a jeho výsledky i po zániku Smlouvy; odměna za tuto
	příp. součinnost je již zahrnuta v odměně dle článku 7.
2. OBECNÁ USTANOVENÍ
	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

11/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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.

* 1. Postoupení, subdodávky - Poskytovatel nesmí postoupit, subkontrahovat, udělovat sublicence
	anebo jinak převádět žádná svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy ani postoupit tuto
	Smlouvujako 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.
	2. 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.
	3. 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.
	4. 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.
	5. 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.
	6. 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.
	7. 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.
	8. 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

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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.

* 1. Dodatky - Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.
	2. Stejnopisy - Tato Smlouvaje vyhotovena ve dvou stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží
	po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným
	nebo kvalifikovaným, podpisem.
	3. 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.
	4. 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.
	5. Jazyk - Společnost a Poskytovatel tímto prohlašují, že jejich zaměstnanci, pracovníci,
	spolupracující osoby či zástupci, kteří se účastní poskytování Služeb a u kterých je to s ohledem
	na jejich roli relevantní, dostatečně rozumějí českému a anglickému jazyku, takže v rámci plnění
	této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv korespondenci, dokumentaci či jiné
	písemnosti v kterémkoli z těchto jazyků. Smluvní strany se dohodly, že v případě možného
	neporozumění konkrétní části textu, bez zbytečného odkladu tuto skutečnost druhé straně
	oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoli
	korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoliv z výše uvedených tří jazyků bude
	považována za doručenou okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné
	výše uvedené řešení neporozumění části textu.
	6. 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
1. 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;
2. 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)

13/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

.............​...........​...............​..............​........
​...​.

......................

.............​...........
​...........

***.....***.​.....

14/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**PŘÍLOHA A - DEFINICE**

„Důvěrné informace” znamenají (i) podmínky
této Smlouvy a (ii) veškeré obchodní,
zaměstnanecké, pacientské nebo zákaznické
informace nebo údaje v jakékoli formě, které
jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení
Smluvní strany, přímo nebo nepřímo,
v 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, 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 úvodu 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.

„Místo klinického hodnocení” je místo, kde
probíhá Klinické hodnocení, uvedené v úvodu
této Smlouvy.

„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 jakýmikoli Osobními údaji
Subjektů 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 uplatněný
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.

„Přičleněná osoba” je podnikatelský subjekt,
který přímo či nepřímo kontroluje Smluvní

15/17

Kód Klinického hodnocení: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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 činnostem 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 (včetně Farmaceuta), které Hlavní
zkoušející zapojil se souhlasem Společnosti do
provádění Klinického hodnocení, zpravidla
v Místě 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.

„Uzavřením Místa klinického hodnocení” se

rozumí doručení zprávy Společnosti a
Hlavnímu zkoušejícímu o tom, že Společnost
uzavřela Místo klinického hodnocení pro
provádění Klinického hodnocení.

„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.

„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: D5989C00001

Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

**PŘÍLOHA B - ODMĚNA**

V souladu s AstraZeneca globálními politikami zaplatí Společnost odměnu dle této Smlouvy pouze
v případě, že Služby, za které má být odměna uhrazena, byly již skutečně poskytnuty.

Odměna stanovená paušální částkou za dané období se poměrně sníží v závislosti na skutečné době
poskytování Služeb, za něž odměna přísluší, jestliže tyto Služby budou poskytovány pouze po část
daného období.

1. Odměna

Odměna bude ....​..... Kč za 12 měsíců počínaje první dodávkou Hodnoceného léčivého přípravku do
Lékárny; poskytování Služeb končí nejpozději vydáním posledního Hodnoceného léčivého přípravku
poslednímu Subjektu hodnocení nebo do Místa klinického hodnocení (podle toho, co nastane dříve).

2. Platební podmínky

Faktury budou označeny kódem Klinického
hodnocení.

Platby budou provedeny komu:

Bankovní spojení:

Kontaktní osoba pro fakturaci:

Faktury budou zasílány na adresu Společnosti
nebo elektronicky na e-mailovou adresu:

Poskytovateli

........................

................................................
​................​.................​.................

....................​..........​...............​.........​....​...........​..
​...............​...........​......​....​..........​..​..​.............
​...​.........​......................................................

17/17