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 00 Praha 1 |
| Lékárna | Lékárna Palackého, Palackého 720/5, Praha 1 110 00 |
| Hlavní zkoušející: | ............​.............​......................​........ |
| Předpokládaný počet Subjektů hodnocení zařazených do Klinického hodnocení: | 10 |
| Předpokládané datum zařazení prvního Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení: | do 60 dnů poté, co Hlavní zkoušející obdrží písemný souhlas Společnosti se zařazením prvního Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení. |
| Předpokládané datum zařazení posledního Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení: | 8/2026 |
| Předpokládané datum dokončení Klinického hodnocení posledním Subjektem 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

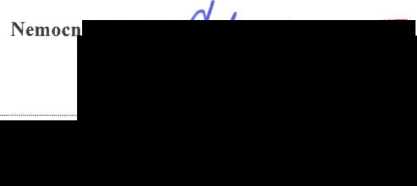
Číslo Místa klinického hodnocení: 1908

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