
**SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO
PŘÍPRAVKU A KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU**

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

Název klinického hodnocení:	Phase 2b, Randomised, Double-Blind, Placebo-Controlled Dose Range-Finding Study to Assess Efficacy and Safety of Multiple Dose Levels of Inhaled AZD8630 Given Once Daily for 12 Weeks in Adults with Uncontrolled Asthma at Risk of Exacerbations (LEVANTE)
Kód klinického hodnocení:	D6830C00003
Hodnocený léčivý přípravek:	AZD8630
Hodnocený zdravotnický prostředek:	Inhalátor Saphira
Číslo místa klinického hodnocení:	1903
Místo klinického hodnocení:	MediTrial s.r.o., Václavská 95, 377 01 Jindřichův Hradec
Lékárna:	Lékárna Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s., U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec
Hlavní zkoušející:	XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Předpokládaný počet Subjektů hodnocení zařazených do Klinického hodnocení:	10 zařazených, 8 randomizovaných
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:	Prosinec 2025
Předpokládané datum dokončení Klinického hodnocení posledním Subjektem hodnocení:	Q2 2026

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

SMLOUVA O SPOLUPRÁCI PŘI KLINICKÉM HODNOCENÍ HUMÁNNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A KLINICKÉ ZKOUŠCE ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU

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 Jindřichův Hradec, a.s.**, se sídlem U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec, IČO 26095157, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Českých Budějovicích, spis. zn. B 1464 (“**Poskytovatel**”),

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

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
- (b) AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko (“**AstraZenecaAB**”), je EU zadavatelem klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.
- (c) AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.
- (d) S odvoláním na písmeno (c) shora je Společnost oprávněna svým jménem mj. uzavírat a plnit příslušné smlouvy a plnit úkoly zadavatele klinického hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice.
- (e) Poskytovatel provozuje **Lékárnu Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.**, U Nemocnice 380/III, 377 38 Jindřichův Hradec (“**Lékárna**”) a má odpovídající vybavení a personál pro plnění této Smlouvy.
- (f) 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.
- (g) 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) 81 000 Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

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

1. DEFINICE

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

2. SLUŽBY

- 2.1 Poskytovatel se zavazuje poskytnout Společnosti tyto služby lékárny/farmaceuta v rámci Klinického hodnocení („**Služby**“): Příjem Hodnoceného léčivého přípravku a případně též zdravotnického prostředku Saphira (pokud tak Společnost rozhodne); 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 a případně též zdravotnického prostředku Saphira (pokud tak Společnost rozhodne) do příslušného místa v Místě klinického hodnocení osobě pověřené Hlavním zkoušejícím na základě žádanky podepsané Hlavním zkoušejícím nebo jiným pověřeným členem Studijního týmu – lékařem; případně výdej Hodnoceného léčivého přípravku a případně též zdravotnického prostředku Saphira (pokud tak Společnost rozhodne) Subjektu hodnocení na základě instrukcí Hlavního zkoušejícího.
- 2.2 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.
- 2.3 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.
- 2.4 Za provedení Služeb bude odpovědná Mgr. Kateřina Kučerová („**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.
- 2.5 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 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.

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a Příslušnými předpisy.
- 3.2 Společnost provede veškeré potřebné registrace a získá veškeré potřebné souhlasy a povolení od Regulačního úřadu a Etické komise, jež jsou nezbytné pro provedení Klinického hodnocení.
- 3.3 Společnost poskytne Poskytovateli veškeré aktuální a relevantní informace o Hodnoceném léčivém přípravku a hodnoceném zdravotnickém prostředku potřebné pro plnění Služeb Poskytovatelem.

4. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

4.1 Poskytovatel:

- 4.1.1 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
- 4.1.2 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.

4.2 Poskytovatel zajistí, že Farmaceut:

- 4.2.1 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.;
- 4.2.2 poskytne Společnosti přiměřenou součinnost a spolupráci, jak může Společnost požadovat v souvislosti s jakoukoliv záležitostí týkající se plnění Služeb a průběhu Klinického hodnocení;

- 4.2.3 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;
- 4.2.4 povede dokumentaci vztahující se k Hodnocenému léčivému přípravku a případně hodnoceného zdravotnického prostředku 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. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 5.1 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.
- 5.2 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).
- 5.3 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.
- 5.4 Pro zamezení pochybnostem, sledování a kontrola ze strany Společnosti podle tohoto článku Smlouvy zahrnuje též monitoring Služeb ze strany Společnosti.

6. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍHO ÚŘADU

- 6.1 Poskytovatel okamžitě oznámí Společnosti:
 - 6.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o plánovaném provedení kontroly Lékárny jakož i zahájení provedení takové kontroly bez předchozího oznámení a
 - 6.1.2 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, včetně závěrečné kontrolní zprávy Regulačního úřadu.
- 6.2 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.

- 6.3 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.

7. ODMĚNA

- 7.1 Jako protiplnění za řádně a včas poskytnuté Služby podle této Smlouvy Poskytovatelem zaplatí Společnost Poskytovateli odměnu v souladu s ujednáním v Příloze B.
- 7.2 Společnost uhradí Poskytovateli XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX
XX.
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.
- 7.3 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 kompenzacii.
- 7.4 Poskytovatel bude odpovědný za splnění svých daňových a odvodových povinností v souvislosti s jeho odměnou na základě této Smlouvy.
- 7.5 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.
- 7.6 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.
- 7.7 XX
XX
- 7.8 Lékárna bude v rámci Klinického hodnocení vydávat Subjektům hodnocení doprovodný léčivý přípravek Ventolin, příp. obdobný léčivý přípravek obsahující salbutamol. 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 30 dní, přičemž cena nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek 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.

8. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 8.1 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.
- 8.2 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:
- 8.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
 - 8.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné smlouvy mezi Smluvními stranami nebo
 - 8.2.3 o nichž může Smluvní strana prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.
- 8.3 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.
- 8.4 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.

9. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 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 (příčemž Osobní údaje Subjektů hodnocení budou zpracovávány pouze v rozsahu poskytování Služeb Lékárny) 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.

9.2 Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

- 1) Subjekty hodnocení
- 2) Farmaceut, Hlavní zkoušející, členové Studijního týmu a Vedoucí Poskytovatele.

Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje Subjektů hodnocení pouze, pokud to bude zapotřebí při poskytování Služeb Lékárny, a to v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný Příslušnými předpisy:

- 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, členů Studijního týmu a Vedoucího Poskytovatele 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.

- 9.3 Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy.
- 9.4 Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům hodnocení podle Příslušných předpisů v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.
- 9.5 Smluvní strany zajistí dodržování vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k ochraně Osobních údajů Subjektů údajů, které zpracovávají v souvislosti s touto Smlouvou. Osobní údaje Subjektů hodnocení budou Společnosti a následně společnosti AstraZeneca AB, jako správci, předávány v kódované, tj. pseudonymizované podobě. Společnost prohlašuje, že společnost AstraZeneca AB jako správce Osobních údajů zabezpečí pro případné předání Osobních údajů do třetí země náležitou úroveň ochrany Osobních údajů, a to zejm. takovým způsobem, pokud je to možné a vhodné, aby byl příjemce Osobních údajů ve třetí zemi vázán standardními smluvními doložkami EU na ochranu Osobních údajů.
- 9.6 Poskytovatel bude odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů (přičemž na Požadavky Subjektů hodnocení bude odpovídat pouze v rozsahu poskytování Služeb Lékárny podle této Smlouvy). 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.
- 9.7 Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel bez zbytečného prodlení uvědomí příslušný dozorový orgán, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud toto Porušení vyžadující oznámení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak Poskytovatel informuje také tyto dotčené osoby, 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.
- 9.8 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 směru provádět pravidelné kontroly u Poskytovatele. Pro tyto kontroly se použijí přiměřeně ustanovení článku 5.
- 9.9 Poskytovatel bude při zpracování Osobních údajů dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou a v souladu s ní a Příslušnými předpisy a povede záznamy o činnostech zpracování Osobních údajů v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy.
- 9.10 Poskytovatel bude informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn stran zpracování Osobních údajů, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo Příslušnými předpisy.
- 9.11 Poskytovatel bez předchozího souhlasu Společnosti nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele.

- 9.12 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.

10. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

- 10.1 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.
- 10.2 Poskytovatel prohlašuje, že se sám nedopustil a dle svých znalostí ani žádný z členů jeho managementu nebo zaměstnanců (včetně Farmaceuta) 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 vyloučení 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 cokoli z výše uvedeného.
- 10.3 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.
- 10.4 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 závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Farmaceutem a Společností).
- 10.5 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.

11. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

11.1 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.

11.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitým účinkem doručenou druhé Smluvní straně, jestliže:

11.2.1 se z rozumných ve výpovědi písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů hodnocení;

11.2.2 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;

11.2.3 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;

11.2.4 druhá Smluvní strana není nadále schopna řádně plnit tuto Smlouvu nebo

11.2.5 se druhá Smluvní strana ocitne v úpadku podle zvláštního právního předpisu nebo je na její majetek vedena exekuce (s vyloučením šikanózních návrhů).

11.3 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.

11.4 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.

11.5 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.

12. OBECNÁ USTANOVENÍ

12.1 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude odpovědná za jakékoliv neplnění svých povinností podle této Smlouvy řádně nebo včas, které je způsobeno Událostí vyšší moci. V případě, že k takovému neplnění povinností u Smluvní strany dojde nebo bezprostředně hrozí, tato Smluvní strana: (i) o tom bude písemně informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, přičemž uvede datum, kdy k neplnění došlo nebo může dojít, jeho rozsahu, příčinu a předpokládanou dobu trvání; (ii) vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění následků neplnění a

- (iii) bude pokračovat v plnění svých povinností co nejdříve, jakmile to bude možné po odstranění či odpadnutí příčiny neplnění.
- 12.2 **Postoupení, subdodávky** – Poskytovatel nesmí postoupit, subkontrahovat, udělovat sublicence anebo jinak převádět žádná svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu jako celek bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Společnost je oprávněna postoupit, subkontrahovat, poskytnout sublicence nebo jinak převést svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo postoupit tuto Smlouvu jako celek na jakoukoliv Přičleněnou osobu, externí poskytovatele služeb, např. smluvní výzkumné organizace, které Společnosti pomáhají při vedení a monitorování Klinického hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost má právo vykonávat některé nebo všechny své závazky a uplatňovat některá nebo všechna svoje práva podle této Smlouvy prostřednictvím jakékoliv z jejích Přičleněných osob. Jakékoli postoupení v rozporu s touto Smlouvou bude neplatné.
- 12.3 **Neexistence společenství** – Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.
- 12.4 **Vzdání se/zřeknutí se** – Žádná nečinnost nebo zpoždění jakékoliv Smluvní strany při uplatňování jakéhokoli práva nebo nároku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoli jiného) práva nebo nároku ani nebrání nebo neomezuje jeho další uplatňování. Kromě toho, jednorázové nebo částečné uplatnění takového práva či nároku nebude omezovat jeho další uplatňování nebo uplatňování jakéhokoli jiného práva či nároku.
- 12.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že tato Smlouva bude vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení. Vylučuje se aplikace § 1798 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.
- 12.6 **Neplatnost** – Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku. Pokud jakékoli ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí Smluvní strany na výzvu kterékoliv z nich jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr takového ustanovení, zejména aby nové ustanovení maximálně respektovalo jeho původní ekonomický a právní význam, a tuto změnu provedou bez zbytečného odkladu po výzvě Smluvní strany.
- 12.7 **Rozpornost** – V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít podmínky Protokolu přednost ve věci provádění Klinického hodnocení a s tím spojeného zacházení se Subjekty hodnocení; ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.
- 12.8 **Oznámení** – Veškerá oznámení daná kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být v písemné formě, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak.
- 12.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s přílohami (jež jsou její nedílnou součástí) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran týkající se totožného předmětu. Vyhotovení a

uzavření doprovodných dokumentů a smluv v souvislosti nebo v návaznosti na tuto Smlouvu tím není dotčeno. Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

- 12.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.
- 12.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.
- 12.12 **Rozhodné právo a rozhodování sporů** – Tato Smlouva a veškeré spory nebo nároky vzniklé na základě nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky, vyjma kolizních ustanovení. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy nebo v souvislosti s ní (včetně mimosmluvních sporů a nároků) budou s konečnou platností řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
- 12.13 **Oznámení změn** – Smluvní strany si bez odkladu vzájemně písemně oznámí změny ve svých základních údajích (např. název, sídlo, právní forma, bankovní spojení apod.), přičemž budou respektovat požadavky na obsah a formu oznámení vznesené Smluvní stranou, jež má být příjemcem oznámení.
- 12.14 **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, slovenskému 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 nepochopení 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 kterémkoli z výše uvedených tří jazyků bude považována za doručenou okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné výše uvedené řešení nepochopení části textu.
- 12.15 **Okamžitá opatření k ochraně Subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím („Okamžitá opatření“)** – Pro zamezení možných sporů se Smluvní strany tímto výslovně dohodly (za předpokladu, že budou dodrženy Příslušné předpisy), že
- (i) vyskytne-li se v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení nová skutečnost, která může mít dopad na bezpečnost Subjektů hodnocení, pak Smluvní strany mohou přijmout Okamžitá opatření mj. též formou dohody zaznamenané v rámci běžné e-mailové či obdobné elektronické komunikace, přičemž tuto formu považují za písemnou formu;
- (ii) pokud bude mít příslušné Okamžité opatření charakter ad hoc jednorázového opatření a/nebo charakter opatření omezeného časově pouze na dobu trvání bezprostředního nebezpečí, pak žádná ze Smluvních stran nepožaduje následně uzavřít standardní formální dodatek k této Smlouvě.

(PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ)

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

Datum:

Nemocnice Jindřichův Hradec, a.s.

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum:

PŘÍLOHA A - DEFINICE

„**Důvěrné informace**“ znamenají (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré obchodní, zaměstnanecké, patientské nebo zákaznické informace nebo údaje v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení Smluvní strany, přímo nebo nepřímo, v souvislosti s touto Smlouvou a které jsou důvěrné povahy (včetně, nikoli však výlučně, Základního dokumentu klinického hodnocení, veškerých informací týkajících se obchodních záležitostí, operací, výrobků a jejich složení a ingrediencí, technických procesů a postupů, metodiky, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, 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, a to včetně případného zdravotnického prostředku používaného k jejich podávání, 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 jakýmkoli 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 následně verze protokolu Klinického hodnocení a jeho změny.

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

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

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

„**Správná klinická praxe**” má význam definovaný v pokynech pro správnou klinickou praxi Mezinárodní konference o harmonizaci v aktuálním znění.

„**Studijní tým**” zahrnuje všechny fyzické osoby (včetně Farmaceuty), 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.

„**Vedoucí Poskytovatele**” se rozumí vedoucí kliniky/ústavu/jiné organizační složky/Poskytovatele nebo jiná osoba odpovědná za podepisování smluv jeho jménem.

„**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.

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

XXX
XX