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

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Institut klinické a experimentální medicíny

a

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Název klinického hodnocení:	A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Event-Driven Study to Assess the Efficacy, Safety and Tolerability of Baxdrostat in Combination with Dapagliflozin Compared with Dapagliflozin Alone on Renal Outcomes and Cardiovascular Mortality in Participants with Chronic Kidney Disease and High Blood Pressure (BaxDuo Pacific)
Kód klinického hodnocení:	D6972C00002
Číslo místa klinického hodnocení:	1905
Místo klinického hodnocení:	Institut klinické a experimentální medicíny Klinika nefrologie Dialyzační a metabolické oddělení KN Videňská 1958/9 140 21 Praha 4-Krč

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

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

SMLUVNÍ STRANY

- (1) **AstraZeneca Czech Republic s.r.o.**, se sídlem U Trezorky 921/2, Jinonice, 158 00 Praha 5, IČO 63984482, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn. C 38105 (“**Společnost**”); a
- (2) **Institut klinické a experimentální medicíny**, se sídlem Vídeňská 1958/9, Krč, 140 00 Praha 4, IČO 00023001, zastoupený Ing. Helenou Rögnerovou, ředitelkou (“**Poskytovatel**”); a
- (3) **XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**, evidenční číslo České lékařské komory XXXXXXXXX, nar. XXXXXXXXXX, kontaktní adresa Institut klinické a experimentální medicíny, Klinika nefrologie, Dialyzační a metabolické oddělení KN, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4-Krč, zaměstnanec Poskytovatele (“**Hlavní zkoušející**”),

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 včetně uzavření této Smlouvy.
- (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 je poskytovatelem zdravotních služeb a provozuje zdravotnické zařízení, v němž může proběhnout Klinické hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení Klinického hodnocení. Hlavní zkoušející má pro provedení Klinického hodnocení a plnění povinností hlavního zkoušejícího v Klinickém hodnocení potřebnou kvalifikaci, odbornou přípravu, zkušenosti a odborné znalosti.
- (f) Společnost se dohodla s Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím na provedení Klinického hodnocení v Místě klinického hodnocení.
- (g) 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. Společnost zašle redigovanou verzi Smlouvy Poskytovateli na email XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

- (h) Hodnota této Smlouvy pro účely uveřejnění v registru smluv se stanoví podle výše odměny Poskytovatele s předpokladem, že do Klinického hodnocení bude zařazen předpokládaný počet Subjektů hodnocení, předpokládaný počet Subjektů hodnocení dokončí všechny návštěvy a vyšetření a návštěvy budou provedeny dle Protokolu, a činí (bez DPH) 3 184 982 Kč.

DATUM ÚČINNOSTI

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

1. DEFINICE

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

2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 2.1 Společnost pověřuje Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího provedením Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti a Poskytovatel a Hlavní zkoušející toto pověření přijímají.
- 2.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející provedou Klinické hodnocení v Místě klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
- 2.3 Poskytovatel ani Hlavní zkoušející se od Protokolu neodchýlí, pokud tak neučiní s cílem zamezit bezprostřednímu ohrožení Subjektů hodnocení. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují okamžitě informovat Společnost, jakmile se o takovém odchýlení se od Protokolu dozví. Společnost a/nebo Hlavní zkoušející se dále zavazují o takovém odchýlení se od Protokolu informovat v souladu s Příslušnými předpisy Etickou komisi a Regulační úřad.
- 2.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, že výkony v rámci Klinického hodnocení nebudou neoprávněně vykazovány pro účely jejich proplacení z veřejného zdravotního pojištění.
- 2.5 Poskytovatel souhlasí, že bude-li Hlavní zkoušející nebo člen Studijního týmu rovněž Národním koordinátorem, umožní mu výkon činnosti Národního koordinátora v potřebném rozsahu obdobně, jako mu podle této Smlouvy umožní výkon činnosti Hlavního zkoušejícího, resp. člena Studijního týmu. Na výkon funkce Národního koordinátora uzavře Společnost s Národním koordinátorem zvláštní smlouvu, která mj. stanoví i podmínky odměny za výkon činnosti Národního koordinátora.

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.

4. ODPOVĚDNOST HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

4.1 Hlavní zkoušející odpovídá za provedení Klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad Studijním týmem.

4.2 Hlavní zkoušející:

- 4.2.1 zajistí, že on i členové Studijního týmu budou mít odpovídající kvalifikaci, odbornou přípravu a zkušenosti a že mají veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, Příslušných předpisů, etických pravidel a povolení (včetně souhlasu svého zaměstnavatele) k tomu, aby Hlavní zkoušející se členy Studijního týmu provedl Klinické hodnocení (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady). Jakékoliv změny ve výše uvedeném ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu nebo členovi Studijního týmu je Hlavní zkoušející povinen ihned oznámit Společnosti;
- 4.2.2 poskytne nebo zajistí, aby Poskytovatel poskytl Studijní tým, a zajistí, aby členové Studijního týmu pracovali pod jeho dohledem, byli si vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu, Příslušných předpisů a písemných pokynů Společnosti, a dodržovali je;
- 4.2.3 bude přidělovat členům Studijního týmu úkoly v rámci Klinického hodnocení takovým způsobem, který neohrožuje bezpečnost Subjektu hodnocení ani spolehlivost a robustnost získaných údajů Klinického hodnocení;
- 4.2.4 bude jmenovat členy Studijního týmu pouze s předchozím souhlasem Společnosti a zajistí, že členové Studijního týmu budou postupovat v souladu s touto Smlouvou v částech, které se vztahují k jejich povinnostem v rámci Klinického hodnocení;
- 4.2.5 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasného stanoviska Etické komise nezbytného pro provedení Klinického hodnocení;
- 4.2.6 poskytne Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasného stanoviska/povolení Etické komise a/nebo Regulačního úřadu se změnami v Protokolu a při zajištění udržování platnosti všech povolení a rozhodnutí vydaných Regulačním úřadem, pokud Společnost neurčí jinak;
- 4.2.7 jakmile budou v souladu s Příslušnými předpisy a Protokolem učiněna příslušná oznámení a získána všechna potřebná rozhodnutí, souhlasná stanoviska a povolení Regulačního úřadu a Etické komise, vyvine potřebné úsilí k náboru cílového počtu Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení v době nábory. Společnost může prodloužit nebo zkrátit dobu nábory Subjektů hodnocení a změnit počet Subjektů hodnocení, které může Hlavní zkoušející zařadit do Klinického hodnocení, a to podle vlastního uvážení, v souladu se souhlasem/oznámením příslušné Etické komise a/nebo Regulačního úřadu, jak to vyžadují Příslušné předpisy. Hlavní zkoušející umožní monitorovi Klinického hodnocení určeného Společností následnou kontrolu zařazení prvního Subjektu hodnocení za účelem ověření, zda Subjekt hodnocení splňuje všechna vstupní kritéria, a naopak nenaplnuje žádné vylučovací kritérium dle

- Protokolu. Hlavní zkoušející splní úkoly dohodnuté s monitorem Klinického hodnocení při monitorovací návštěvě ve lhůtě dohodnuté s monitorem Klinického hodnocení, jinak do příští monitorovací návštěvy;
- 4.2.8 získá písemný informovaný souhlas (včetně případných aktualizací) podle vzoru schváleného Společností od každého Subjektu hodnocení před jeho zařazením do Klinického hodnocení;
 - 4.2.9 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích příhodách, Závažných nežádoucích příhodách a Jiných bezpečnostních hlášeních dle Protokolu a ve smyslu Příslušných předpisů;
 - 4.2.10 bude jménem Poskytovatele jednat se Společností v záležitostech týkajících se plnění této Smlouvy, včetně poskytnutí Materiálů a Hodnoceného léčivého přípravku Společností a odchýlení se od postupu/parametrů uvedených v Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů hodnocení) a Článku 4 (Zdrojová data, záznamy a uchování) Přílohy C;
 - 4.2.11 zajistí, že každý Subjekt hodnocení: (i) obdrží Relevantní materiály ke Klinickému hodnocení, jakmile je Hlavní zkoušející získá od Společnosti nebo Zmocněnce a (ii) obdrží Informace o výsledcích Klinického hodnocení, jakmile je Hlavní zkoušející získá od Společnosti, Zadavatele nebo Zmocněnce (Společnost, Zadavatel nebo Zmocněnec tyto informace sdělí Hlavnímu zkoušejícímu do 12 měsíců od vyhotovení zprávy Zadavatele o klinické studii, jejímž předmětem je Klinické hodnocení, ve smyslu článku 2 odst. 2. bodu 35) nařízení EU 536/2014, pokud není v Příslušných předpisech stanovena delší lhůta); pro zamezení pochybnostem, Smluvní strany konstatují, že i tyto úkony jsou zahrnuty v odměně podle článku 10;
 - 4.2.12 bude Společnosti hlásit veškeré odchylky a rozpory v provedení Klinického hodnocení s Protokolem a Příslušnými předpisy, včetně hlášení Závažných porušení, a umožní tak Společnosti splnit požadavky na příslušné urychlené hlášení, pokud je vyžadováno, či jiné opatření;
 - 4.2.13 poskytne další součinnost v souvislosti s Klinickým hodnocením, kterou po něm může Společnost rozumně průběžně požadovat a
 - 4.2.14 zajistí, aby byla vždy zachována integrita, autenticita a přesnost údajů.
- 4.3 Hlavní zkoušející a/nebo členové Studijního týmu mohou být přizváni k účasti a zapojení se do setkání/konferencí týkajících se Klinického hodnocení. Smluvní strany se dohodly, že za účast nebo zapojení se do takových setkání/konferencí nebude Hlavnímu zkoušejícímu ani členům Studijního týmu poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Hlavnímu zkoušejícímu a členům Studijního týmu přiměřené hotelové ubytování, občerstvení a dopravu na a ze setkání/konference nebo jim poskytne přiměřené náhrady na základě doložených výdajů za hotelové ubytování a dopravu.
- 4.4 Úlohu Hlavního zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový hlavní zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společností. V případě změny v osobě hlavního zkoušejícího je zánik odpovědnosti dosavadního Hlavního zkoušejícího za provedení Klinického hodnocení a vznik této odpovědnosti nového hlavního zkoušejícího účinný provedením záznamu této změny v Základním dokumentu klinického hodnocení, nebude-li mezi Smluvními stranami a

novým hlavním zkoušejícím dohodnuto jinak. Hlavní zkoušející a Poskytovatel poskytnou veškerou potřebnou součinnost při předání funkce hlavního zkoušejícího novému hlavnímu zkoušejícímu.

- 4.5 Hlavní zkoušející je odpovědný za to, že na kartičce pro Subjekt hodnocení či jeho ošetřujícího lékaře bude uvedeno mobilní telefonní číslo pro případ řešení nežádoucích příhod. V případě že není možné uvést mobilní telefonní číslo, uvede číslo na pevnou linku, kde je v případě potřeby možnost 24 hodin zprostředkovat kontakt na Hlavního zkoušejícího nebo jiného člena Studijního týmu - lékaře.
- 4.6 Bude-li Společnost požadovat, aby Hlavní zkoušející a/nebo členové Studijního týmu plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Klinického hodnocení podle této Smlouvy (např. přednášky na školeních a kongresech), budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.

5. ODPOVĚDNOST POSKYTOVATELE

5.1 Poskytovatel:

- 5.1.1 poskytne vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Klinického hodnocení, včetně Místa klinického hodnocení, a poskytne takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Klinickým hodnocením požadovat;
- 5.1.2 poskytne nebo zajistí, aby Hlavní zkoušející poskytl náležitě kvalifikovaný Studijní tým, a zajistí, aby si členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu, Příslušných předpisů a písemných pokynů Společnosti, a dodržovali je;
- 5.1.3 bude Společnost okamžitě informovat, jestliže má pracovní poměr mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku), nebo jestliže Hlavní zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo povinnosti hlavního zkoušejícího, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k nalezení kvalifikované náhrady přijatelné pro Společnost, s ohledem na prvořadě povinnosti hlavního zkoušejícího ve vztahu k Subjektům hodnocení a individuální péči o pacienty. Poskytovatel zajistí, aby nedošlo k přerušování provádění Klinického hodnocení v Místě klinického hodnocení, a zachová kontinuitu lékařského dohledu nad zařazenými Subjekty hodnocení a zajistí, aby nedošlo k nepříznivým dopadům na bezpečnost Subjektů hodnocení, sběr dat a požadavky na podávání zpráv, dokud se role hlavního zkoušejícího neujme další hlavní zkoušející. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován nový hlavní zkoušející, příp. aby podle volby Společnosti mohlo být Klinické hodnocení plynule dokončeno s hlavním zkoušejícím v jiném zdravotnickém zařízení a
- 5.1.4 zajistí, aby byla vždy zachována integrita, autenticita a přesnost údajů.

6. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY

- 6.1 Společnost na své náklady zajistí poskytnutí takového množství Hodnoceného léčivého přípravku, které bude potřebné pro provedení Klinického hodnocení. Společnost zajistí

- označení vnějšího a vnitřního obalu Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s Příslušnými předpisy.
- 6.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl Hodnocený léčivý přípravek uskladněn, přepravován, vydáván a podáván za řádných podmínek a v souladu s Protokolem, Příslušnými předpisy, rozhodnutím Regulačního úřadu, požadavky uvedenými na vnějším či vnitřním obalu Hodnoceného léčivého přípravku a dle písemných pokynů Společnosti. Hodnocený léčivý přípravek bude dodán do lékárny Poskytovatele.
 - 6.3 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející bude Společnost neprodleně informovat o veškerých negativních zjištěních ohledně poskytnutého Hodnoceného léčivého přípravku; Společnost v takovém případě přijme potřebná opatření, která jsou za daných okolností rozumně proveditelná, k nahrazení Hodnoceného léčivého přípravku, příp. přijme jiná opatření k minimalizaci dopadů na Klinické hodnocení. Pokud bude Společnost a/nebo Regulační úřad považovat za nutné stáhnout Hodnocený léčivý přípravek z procesu Klinického hodnocení, strategii jeho stažení zajistí Společnost a Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým ji budou respektovat a budou postupovat podle pokynů Společnosti a/nebo Regulačního úřadu. Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející neprodleně ohlásí Společnosti jakoukoli ztrátu nebo odcizení Hodnoceného léčivého přípravku.
 - 6.4 Hodnocený léčivý přípravek nelze použít jinak než pro účely uvedené v této Smlouvě a Protokolu. Poskytovatel, Hlavní zkoušející ani Studijní tým nesmí používat a poskytovat nebo jinak zpřístupňovat Hodnocený léčivý přípravek k jakýmkoliv jiným účelům nebo se zapojit do jakékoliv propagace nebo uvádění Hodnoceného léčivého přípravku na trh za účelem neoprávněné indikace.
 - 6.5 Hlavní zkoušející musí vést úplné a přesné záznamy o Hodnoceném léčivém přípravku v souladu s Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti. Všechny nespotřebované Hodnocené léčivé přípravky a vrácené obaly budou dle uvážení Společnosti a podle jejich pokynů vráceny Společnosti (na náklady Společnosti), nebo s nimi bude dle rozhodnutí Společnosti jinak naloženo v souladu s Příslušnými předpisy.
 - 6.6 Společnost bude Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu dodávat Materiály spotřebního charakteru potřebné pro provedení Klinického hodnocení. Společnost si vyhraduje vlastnické právo k těmto Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Tyto Materiály může použít pouze Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení, pokud nebude písemně ujednáno jinak. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za udržování těchto Materiálů v použitelném stavu. Tyto Materiály musí být uchovávány ve vhodném prostředí a používány pouze pro účely, pro které jsou určeny, a to odborně vyškoleným personálem v souladu s pokyny Společnosti.
 - 6.7 Pokud by Klinické hodnocení vyžadovalo Materiály typu speciálního vybavení, ať už jsou či nejsou zdravotnickým prostředkem ve smyslu Příslušných předpisů (např. centrifuga, notebook), mohou být takovéto Materiály Společností vypůjčeny Poskytovateli (Hlavní zkoušející bude v této záležitosti zastupovat Poskytovatele), příp. Hlavnímu zkoušejícímu. Podrobné podmínky poskytnutí těchto Materiálů a jejich udržování budou předmětem samostatné smlouvy o výpůjčce a/nebo předávacího protokolu, podle domluvy Smluvních stran. Tyto Materiály může použít pouze Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Studijní tým v rozsahu nezbytném pro provedení Klinického hodnocení, pokud nebude písemně ujednáno jinak. Poskytovatel je odpovědný za řádnou péči o tyto Materiály a za újmu vzniklou jejich

poškozením nebo ztrátou. Bude-li těmito Materiály počítačové/elektronické zařízení, může do něj Poskytovatel nainstalovat pouze software schválený Společností. Poskytovatel se zavazuje instalovat, používat a udržovat tyto Materiály v souladu s Příslušnými předpisy a návody a dodržovat dobu platnosti certifikátů vztahujících se k nim. Bude-li po dobu jejich užívání v rámci 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 Klinického hodnocení používat vlastní vybavení, odpovídá na svůj náklad za platnost přísl. certifikátů a včasné provedení předepsaných revizí či kalibrací a údržby, přičemž na vyžádání umožní Společnosti zkontrolovat platnost příslušných certifikátů a záznamů o revizích, údržbě a kalibraci vlastního vybavení.

- 6.8 Při Uzavření Místa klinického hodnocení nebo na předchozí pokyn Společnosti Poskytovatel a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu Společnosti vrátí Společnosti požadované Materiály, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím, že je odkoupí za jejich přiměřenou tržní cenu na základě samostatné smlouvy mezi příslušnými Smluvními stranami.

7. ZÁKLADNÍ DOKUMENT KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 7.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející shromáždí a povedou Základní dokument klinického hodnocení, včetně, nikoliv však výlučně, ISF, kopií CRF, datových dotazů a hlášení Nežádoucích příhod, Závažných nežádoucích příhod, Jiných bezpečnostních hlášení a všechny ostatní doklady požadované podle této Smlouvy v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti.
- 7.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zpřístupní Základní dokument klinického hodnocení Společnosti, Regulačnímu úřadu a Etické komisi v souladu s Příslušnými předpisy. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci s Hlavním zkoušejícím zajistí uchování Základního dokumentu klinického hodnocení po dobu nejméně dvaceti pěti let, nebo po dobu delší v souladu s Příslušnými předpisy.
- 7.3 Společnost, Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že jejich zaměstnanci, pracovníci, spolupracující osoby či zástupci, včetně členů Studijního týmu, kteří se účastní Klinického hodnocení a u kterých je to s ohledem na jejich roli v Klinickém hodnocení relevantní, dostatečně rozumějí, českému, slovenskému a anglickému jazyku, takže v rámci plnění této Smlouvy mohou komunikovat a přijímat jakoukoliv korespondenci, dokumentaci či jiné písemnosti v kterémkoli z těchto tří jazyků; totéž Hlavní zkoušející prohlašuje i sám za sebe. Smluvní strany se dohodly, že v případě možného nepochopení konkrétní části textu bez zbytečného odkladu tuto skutečnost druhé Smluvní straně oznámí a společně pak nesrozumitelný text objasní. Smluvní strany se dohodly, že jakákoliv 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.

8. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 8.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa klinického hodnocení během běžné pracovní doby a umožní Společnosti sledovat a kontrolovat, zda bylo a zda je Klinické hodnocení prováděno v souladu s touto Smlouvou, Protokolem,

Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, a umožní Společnosti provedení auditu Klinického hodnocení.

- 8.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při sledování a kontrolách Klinického hodnocení plně spolupracovat včetně poskytnutí veškerého Základního dokumentu klinického hodnocení, přímého přístupu ke všem požadovaným záznamům souvisejícím s Klinickým hodnocením, včetně zdrojových záznamů a do Místa klinického hodnocení, a to k přezkoumání ze strany Společnosti nebo jejího Zmocněnce (při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství v souladu s Příslušnými předpisy).
- 8.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při auditu Klinického hodnocení plně spolupracovat včetně poskytnutí veškerého Základního dokumentu klinického hodnocení, přímého přístupu ke všem požadovaným záznamům souvisejícím s Klinickým hodnocením, včetně zdrojových záznamů a do Místa klinického hodnocení, za účelem nezávislého přezkoumání Společností nebo jí určenou osobou (při odpovídajícím zajištění ochrany osobních údajů a lékařského tajemství v souladu s Příslušnými předpisy).
- 8.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byly zodpovězeny všechny dotazy a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.
- 8.5 Pro zamezení pochybnostem, sledování a kontrola ze strany Společnosti podle tohoto článku Smlouvy zahrnuje též monitoring Klinického hodnocení.

9. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍHO ÚŘADU

9.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející okamžitě oznámí Společnosti:

- 9.1.1 přijetí jakéhokoliv oznámení Regulačního úřadu o plánovaném provedení kontroly Klinického hodnocení nebo Místa klinického hodnocení jakož i zahájení a provedení takové kontroly bez předchozího oznámení a
- 9.1.2 přijetí jakéhokoliv dotazu ze strany Regulačního úřadu ohledně jakéhokoli aspektu činnosti prováděné na základě této Smlouvy nebo ohledně provedení Klinického hodnocení,

a poskytnou kopie veškeré související korespondence s Regulačním úřadem, včetně závěrečné kontrolní zprávy Regulačního úřadu.

- 9.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, poskytne poté Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející Společnosti v přiměřené lhůtě podrobnou informaci o provedené kontrole, včetně příslušné dokumentace.
- 9.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Společnost informovat o veškerých porušeních nebo nedostacích, které Regulační úřad ve vztahu ke Klinickému hodnocení nebo Místu klinického hodnocení zaznamenal, a poskytnou Společnosti veškerou dokumentaci obdrženou ze strany Regulačního úřadu v této souvislosti. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

- 12.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné smlouvy mezi Smluvními stranami nebo
- 12.2.3 o nichž může Smluvní strana, která je vlastní, prokázat, že byly získány nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace nebo byly obdrženy od třetí strany, jež měla právo je jako nikoliv důvěrné zveřejnit.
- 12.3 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.
- 12.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální újmy není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 12, a že v případě takového porušení nebo hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat se spravedlivého zadostiučnění, 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 a Hlavního zkoušejícího v případě obsahu Smlouvy, a Smluvní strany je považují za Důvěrné informace.

13. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 13.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení, Hlavního zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost budou dále Osobní údaje zpracovávat za účelem provedení Klinického hodnocení v souladu se Smlouvou, Protokolem a Příslušnými předpisy Poskytovatel a Hlavní zkoušející jako zpracovatelé 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, Hlavního zkoušejícího nebo členů Studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu s Příslušnými předpisy a Smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková technická a jiná opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich neoprávněné změně, zničení, ztrátě, přenosu, zpracování či jinému zneužití.
- 13.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:
- 1) Subjekty hodnocení
 - 2) Hlavní zkoušející, členové Studijního týmu a Vedoucí Poskytovatele.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje Subjektů hodnocení 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 a Hlavní zkoušející budou zpracovávat Osobní údaje 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 a/nebo Hlavní zkoušející budou v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy poskytovat Společnosti Osobní údaje Hlavního zkoušejícího a/nebo členů Studijního týmu, musí před tímto poskytnutím Osobních údajů poskytnout těmto osobám potřebné informace a/nebo jinak zajistit soulad se všemi Příslušnými předpisy (např. získání souhlasu); k tomu si Smluvní strany poskytnou nezbytnou součinnost.

- 13.3 Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího jakožto příp. správců Osobních údajů uchovávat zpracovávané Osobní údaje podle Příslušných předpisů.
- 13.4 Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům hodnocení podle Příslušných předpisů v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.
- 13.5 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.
- 13.6 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost a požádají ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebudou schopni vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu, pak Poskytovatel a Hlavní zkoušející informují Společnost do tří dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. K tomu Společnost poskytne veškerou potřebnou součinnost.
- 13.7 Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející 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 a Hlavní zkoušející informují také tyto dotčené osoby, ledažebly přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadujícím oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takém Porušení vyžadujícím oznámení dozví.

- 13.8 Osobní údaje budou Společností a Společnosti předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost má právo požadovat od Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího informace o stavu ochrany Osobních údajů, zejména o změnách v procesech a systémech zpracování Osobních údajů a o bezpečnostních incidentech týkajících se Osobních údajů. Společnost může rovněž v tomto směru provádět kontroly u Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Pro tyto kontroly se použijí přiměřeně ustanovení článku 8.
- 13.9 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při zpracování Osobních údajů dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou a v souladu s ní a Příslušnými předpisy a povedou záznamy o činnostech zpracování Osobních údajů v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy.
- 13.10 Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn stran zpracování Osobních údajů, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo Příslušnými předpisy.
- 13.11 Poskytovatel a Hlavní zkoušející bez předchozího souhlasu Společnosti nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele.
- 13.12 Poskytovatel a Hlavní zkoušející přijmou zejména tato bezpečnostní opatření při zpracování Osobních údajů: chránit prostory a úložiště, ve kterých jsou zpracovávány a uloženy Osobní údaje, chránit přístup do IT systémů, ve kterých jsou zpracovávány Osobní údaje, určit pověřené zaměstnance ke zpracování Osobních údajů, pouze tyto zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění Příslušnými předpisy stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti, v případě porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování Osobních údajů.
- 13.13 Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Klinického hodnocení prováděn v souladu s Protokolem, informovanými souhlasy Subjektů hodnocení a Příslušnými předpisy a takovým způsobem, aby byla po celou dobu zajištěna bezpečnost, integrita, kvalita a identita Biologických materiálů.

14. PRÁVA NA PUBLIKACI

- 14.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni zveřejnit (jakoukoliv formou, včetně prezentace) výsledky týkající se Klinického hodnocení pouze podle pravidel uvedených v tomto článku 14. Jestliže je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou samostatně publikovat výsledky Klinického hodnocení, dokud nenastane jedna z následujících skutečností: (i) multicentrická primární publikace (publikace za celé Klinické hodnocení s informacemi ze všech Míst klinického

- hodnocení) byla publikována, (ii) žádná multicentrická primární publikace nebyla předložena během dvou let po ukončení nebo zrušení Klinického hodnocení ve všech Místech klinického hodnocení, nebo (iii) Společnost písemně vyrozuměla Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, že žádná multicentrická primární publikace nebude publikována. Všechna taková zveřejnění (i) musí být v souladu s akademickými standardy a pokyny Mezinárodního výboru redakce Medical Journal (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE), (ii) nesmí být nepravdivá nebo zavádějící, (iii) musí být v souladu s Příslušnými předpisy a (iv) nesmí být určena pro komerční účely.
- 14.2 Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poskytne Společnosti kopie veškerých materiálů vztahujících se ke Klinickému hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, které buď má v úmyslu zveřejnit (nebo předložit ke zveřejnění), a to nejméně třicet dní před zveřejněním (včetně prezentace) nebo předložením k publikaci.
- 14.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:
- 14.3.1 nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby a nepřesnosti a
- 14.3.2 pozdrží publikaci, předložení materiálu ke zveřejnění (včetně prezentace) na dobu devadesáti dnů od data, kdy Společnost obdrží materiál určený ke zveřejnění, aby umožnil Společnosti přijetí takových opatření, která považuje za nezbytná pro zachování svých práv nebo ochranu svých Důvěrných informací.
- 14.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející uvedou ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, Základnímu dokumentu klinického hodnocení nebo Vyvinutým technologiím, stejně jako při zpřístupnění finančních informací týkajících se Klinického hodnocení, toto sdělení: "Toto klinické hodnocení sponzorovala společnost AstraZeneca". Kopie všech publikací a prezentací týkajících se Klinického hodnocení, Základního dokumentu klinického hodnocení nebo Vyvinutých technologií musí být Poskytovatelem a/nebo Hlavním zkoušejícím poskytnuty Společnosti při zveřejnění (včetně prezentace) a Společnost bude oprávněna podle vlastního uvážení pořizovat jejich kopie a distribuovat je.
- 14.5 S výhradou ustanovení článku 14.4 nesmí žádná Smluvní strana uvádět nebo jinak používat název, ochrannou známku, obchodní jméno nebo logo druhé Smluvní strany v žádné publikaci, tiskové zprávě nebo propagačních materiálech týkajících se Klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu dotčené Smluvní strany; Společnost nicméně má právo uvádět Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a členy Studijního týmu (včetně ochranné známky a loga) při náborové činnosti nebo jiných jednáních souvisejících s Klinickým hodnocením.
- 14.6 Společnost má trvalý závazek ohledně transparentnosti a Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí, že Společnost a/nebo Zadavatel zanesou Klinické hodnocení do registrů klinických hodnocení a zveřejní výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení v odpovídajícím formátu (mj. na www.astrazenecaclinicaltrials.com a <http://clinicaltrialsregister.eu>) nebo poskytne tyto výsledky Regulačnímu úřadu v souladu s Příslušnými předpisy.

15. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 15.1 Společnost prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Klinického hodnocení bude mít sjednané pojištění vyžadované Příslušnými předpisy jako podmínku pro provedení Klinického hodnocení (pojištění zadavatele). Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Klinického

hodnocení bude mít sjednané pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak vyžadují Příslušné předpisy.

- 15.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího za všechny přímé náklady, nároky, závazky, újmy, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), které utrpí či ponese v důsledku provádění Klinického hodnocení podle této Smlouvy ("**Ztráty**").
- 15.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 15.2 neplatí v rozsahu, v jakém Ztráty vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, Příslušných předpisů nebo písemných pokynů Společnosti ze strany Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo člena Studijního týmu.
- 15.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost Společnosti k odškodnění Ztráty („**Nárok**“), Poskytovatel a Hlavní zkoušející:
- 15.4.1 budou Společnost bez zbytečného odkladu písemně informovat o Nároku, přičemž jí sdělí veškeré dostupné údaje o povaze Nároku a předají kopie relevantních dokumentů;
- 15.4.2 neuznají ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost kterékoli Smluvní strany ani neuzavřou dohodu nebo narovnání bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen, a
- 15.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči Nároku (včetně udělení práva Společnosti řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 15.5. V dalším se odpovědnost Smluvních stran za újmu (včetně újmů vzniklé Subjektům hodnocení) řídí obecně platnými právními předpisy.

16. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ, PROTIPODVODNÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

- 16.1 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) působit, aby taková úřední nebo jiná osoba vykonávala funkci v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem či předpisem.
- 16.2 Smluvní strany přijmou veškerá přiměřená opatření k prevenci a odhalování Podvodů, mimo jiné včetně falšování údajů, zkreslování a jiných forem vědeckého pochybení. V případě, že se některá ze Smluvních stran dozví o jakémkoli podvodném jednání, neprodleně informuje ostatní Smluvní strany a přijme vhodná nápravná a preventivní opatření, zejména ta, která vyžadují Příslušné předpisy.
- 16.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že se Poskytovatel ani Hlavní zkoušející a dle jejich znalostí ani žádný z členů Studijního týmu nedopustili žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin nebo které by mohlo vést k jejich vyloučení z účasti na Klinickém hodnocení, ani nejsou v současné době vyloučení z účasti na Klinickém

hodnocení, není jim pozastaveno právo účasti na Klinickém hodnocení a ani jinak nejsou nezpůsobilí účastnit se Klinického hodnocení a/nebo vládních zdravotnických programů v jakémkoli státě. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo některý člen Studijního týmu jsou vyšetřováni jakýmkoliv kompetentním orgánem, kdy výsledkem by mohlo být cokoliv z výše uvedeného.

- 16.4 Společnost může (kde to požadují Příslušné předpisy nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Hlavního zkoušejícího) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a hlavním zkoušejícím (a členům studijních týmů).
- 16.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že Hlavní zkoušející a dle jejich znalostí ani jakýkoliv člen Studijního týmu nemá 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 a Hlavní zkoušející bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Hlavním zkoušejícím a Společností).
- 16.6 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do 2 let od jejího ukončení Hlavní zkoušející (i) se připojí k nebo bude mít účast v jakémkoliv orgánu, který stanovuje lékopisy nebo připravuje klinické směrnice nebo (ii) má nebo bude mít účast na jakémkoli rozhodnutí či doporučení týkajícím se přijetí jakýchkoli produktů Společnosti nebo jejich Přičleněných osob ke klinickému použití v jakémkoli zdravotnickém zařízení, zavazuje se Hlavní zkoušející informovat takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a bude dodržovat povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.

17. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 17.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 10, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou. Předpokládané ukončení smlouvy bude Q4 2030.
- 17.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitým účinkem doručenou všem ostatním Smluvním stranám, jestliže:
- 17.2.1 se z rozumných ve výpovědi písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení mělo být ukončeno v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů hodnocení;
- 17.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 16.1, 16.2 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 16.3;

- 17.2.3 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;
- 17.2.4 druhá Smluvní strana není nadále schopna řádně plnit tuto Smlouvu nebo
- 17.2.5 se druhá Smluvní strana ocitne v úpadku podle zvláštního právního předpisu nebo je na její majetek vedena exekuce (s vyloučením šikanózních návrhů).
- 17.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Klinické hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem dané Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu. Společnost může způsobem uvedeným v předchozí větě ukončit tuto Smlouvu též pouze ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, přičemž mezi Společností a Poskytovatelem bude tato Smlouva nadále platná a účinná; tento postup je Společnost oprávněna uplatnit zejména (nikoliv však pouze) v případě, že Hlavní zkoušející neplní či není schopen plnit své povinnosti podle této Smlouvy, neposkytuje součinnost potřebnou k řádnému plnění této Smlouvy a/nebo k úspěšnému a řádnému provedení Klinického hodnocení, neposkytuje potřebnou součinnost při jeho nahrazení novým hlavním zkoušejícím, nekomunikuje v potřebné míře se Společností a/nebo Poskytovatelem nebo nemá podle úsudku Společnosti vytvořené potřebné podmínky pro výkon činnosti hlavního zkoušejícího. V případě ukončení této Smlouvy Společností podle předchozí věty zaniká v takovém případě Smlouva i ve vztahu mezi Hlavním zkoušejícím a Poskytovatelem.
- 17.4 Smluvní strana není povinna vůči ostatním Smluvním stranám k žádné další úhradě či náhradě v důsledku toho, že tuto Smlouvu ukončí v souladu s jejími ustanoveními, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak. V případě, že Společnost tuto Smlouvu ukončí nikoliv z důvodu porušení této Smlouvy ze strany Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího, Společnost po obdržení příslušných faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se daná Smluvní strana zavázala před ukončením Smlouvy ze strany Společnosti, a to za podmínky, že takové náklady jsou přiměřené a že nezbytně vznikly Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu při provádění Klinického hodnocení před datem ukončení Smlouvy a že byly dohodnuty se Společností.
- 17.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:
- 17.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů hodnocení a
- 17.5.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející:
- 17.5.2.1 neprodleně ukončí nábor Subjektů hodnocení do Klinického hodnocení a
- 17.5.2.2 neprodleně poskytnou Společnosti Základní dokument klinického hodnocení a veškerou další relevantní dokumentaci týkající se Klinického hodnocení (s výjimkou té, kterou jsou povinni uchovávat podle Příslušných předpisů a/nebo této Smlouvy i po jejím ukončení), Důvěrné informace Společnosti a veškeré Materiály poskytnuté Společností v souvislosti s Klinickým hodnocením.

smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě; vztah Hlavního zkoušejícího a Poskytovatele dle pracovní smlouvy není tímto ustanovením dotčen.

- 18.5 **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.
- 18.6 **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.
- 18.7 **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.
- 18.8 **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.
- 18.9 **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.
- 18.10 **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.
- 18.11 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být formou písemných vzestupně číslovaných dodatků.
- 18.12 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky prostřednictvím kvalifikovaného certifikátu pro uznávaný elektronický podpis. V takovém případě je Smlouva vyhotovena v jednom vyhotovení.
- 18.13 **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.

18.14 **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.

18.15 **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.

Institut klinické a experimentální medicíny

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 28.04.2025

Datum: 21.05.2025

Hlavní zkoušející

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Datum: 14.05.2025

PŘÍLOHA A – DEFINICE

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

“**Duševním vlastnictvím**” se rozumí veškerá práva vztahující se k myšlenkám, vzorcům, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, zápisům, vzorům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám, technikám a jiným informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, zapsaných průmyslových vzorů, práv k průmyslovým vzorům, autorských práv a jakýchkoliv práv nebo vlastnictví podobných některému z výše uvedených, a to v jakékoli části světa, ať už jsou registrovaná či nikoli, společně s právem žádat o registraci těchto práv.

“**Důvěrné informace**” znamenají (i) podmínky této Smlouvy a (ii) veškeré obchodní, zaměstnanecké, patientské nebo zákaznické informace nebo údaje v jakékoli formě, které jsou sděleny nebo jinak vstoupí do držení Smluvní strany, přímo nebo nepřímo, v souvislosti s touto Smlouvou a které jsou důvěrné povahy (včetně, nikoli však výlučně, Základního dokumentu klinického hodnocení, veškerých informací týkajících se obchodních záležitostí, operací, výrobků a jejich složení a ingrediencí, technických procesů a postupů, metodiky, vzorců, plánů, záměrů, projekce, know-how, Duševního vlastnictví, obchodního tajemství, tržních příležitostí, dodavatelů, zákazníků, marketingové činnosti, prodeje, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémů, nákladů a cen, mezd, účetnictví, financí a personálu). Důvěrné informace mohou být v jakékoli formě.

“**Etická komise**” je orgánem, který vykonává etický dohled nad klinickým hodnocením a provádí etický přezkum, zahrnující etické, lékařské a vědecké aspekty, žádosti o povolení klinického hodnocení, žádosti o povolení významné změny klinického hodnocení a

vydává stanoviska v rozsahu a způsobem podle Příslušných předpisů.

“**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.

“**Informace o výsledcích Klinického hodnocení**” znamenají sdělení pro Subjekty hodnocení poskytnutá po Ukončení Klinického hodnocení.

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

“**Materiály**” jsou jakékoli pomůcky, zdravotnické prostředky, zařízení, materiály a spotřební materiály (s výjimkou Hodnoceného léčivého přípravku), dokumenty, data, software a informace poskytnuté v souladu s touto Smlouvou Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v souvislosti s Klinickým hodnocením.

“**Místo klinického hodnocení**” jsou prostory Poskytovatele, kde probíhají činnosti vztahující se ke Klinickému hodnocení.

“**Národní koordinátor**” je lékař, který byl pověřen Společností koordinovat všechny hlavní zkoušející ve všech Místech klinického hodnocení v rámci České republiky.

“**Nežádoucí příhoda**” a “**Závažná nežádoucí příhoda**” a “**Jiné bezpečnostní hlášení**” má význam uvedený v Protokolu.

“**Osobní údaje**” znamenají jakékoli informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (“**Subjekt údajů**”); identifikovatelná fyzická osoba je taková osoba, kterou lze identifikovat, přímo či nepřímo, zejména odkazem na identifikátor,

jako je jméno, identifikační číslo, lokalizační údaje, online identifikátor nebo jeden či několik specifických prvků týkajících se fyzické, fyziologické, genetické, mentální, ekonomické, kulturní nebo sociální identity této fyzické osoby.

“**Platbou nebo Převodem hodnoty**” se rozumí přímý nebo nepřímý/zprostředkovaný přenos čehokoli hodnotného, ať už peněz, věcí nebo jiných majetkových hodnot, v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků.

“**Podvod**” znamená jednání spočívající v uvedení někoho v omyl nebo v pokusu o uvedení někoho v omyl ohledně okolností nebo skutečností, úmyslného získání peněz, majetku nebo jiné výhody a/nebo úmyslné použití falešných záminek nebo nepravdivých prohlášení. To zahrnuje podvod a klamání jak za účelem osobního prospěchu, tak i prospěchu kterékoli ze zúčastněných stran.

“**Porušení vyžadující oznámení**” znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektů hodnocení nebo Hlavního zkoušejícího nebo členů Studijního týmu, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

“**Porušení zabezpečení osobních údajů**” znamená porušení bezpečnosti při nakládání s Osobními údaji vedoucí k nahodilému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému sdělení Osobních údajů, které jsou předány, uloženy nebo jinak zpracovány, či k přístupu k nim.

“**Požadavek Subjektu údajů**” znamená požadavek Subjektů údajů v souvislosti se zpracováním jejich Osobních údajů v souvislosti se Smlouvou.

“**Protokolem**” se rozumí protokol Klinického hodnocení, který popisuje cíle, plán, metodiku, statistické rozvahy a organizaci Klinického hodnocení Pojem Protokol zahrnuje též

následné verze protokolu Klinického hodnocení a jeho změny.

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

“**Příslušné předpisy**” znamenají všechny příslušné obecně závazné mezinárodní, národní, regionální a místní předpisy, včetně, nikoli však pouze, nařízení EU 536/2014 a zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů; závazná opatření a jiné výstupy Regulačních úřadů a dále obecně akceptované či závazné kodexy a principy správné laboratorní praxe, Správné klinické praxe a správné lékařenské 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.

“**Relevantní materiály ke Klinickému hodnocení**” znamenají informační materiály a související sdělení pro Subjekty hodnocení poskytnuté v průběhu Klinického hodnocení.

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

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

“**Studijní tým**” zahrnuje všechny fyzické osoby, které Poskytovatel a/nebo Hlavní

zkoušející 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, stávků, blokády nebo jiných pracovních sporů (ať už budou či nebudou zahrnovat zaměstnance příslušné Smluvní strany) nebo legislativního nebo administrativního vměšování, které nebylo možné zabránit nebo ji zmírnit uplatněním přiměřené péče této Smluvní strany. Událostí vyšší moci není taková z výše uvedených událostí, která vznikla předtím, než příslušná Smluvní strana s vědomím takové události převzala závazek, jehož splnění je takovou událostí dotčeno.

“**Ukončením Klinického hodnocení**” se rozumí časový okamžik, jak je definován v Protokolu.

“**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.

“**Vyvinutá technologie**” zahrnuje veškeré vynálezy, objevy, zlepšení nebo vývoj na straně Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího nebo Studijního týmu (ať již jednotlivě či ve spolupráci s ostatními) v průběhu nebo jako výsledek Klinického hodnocení, které se přímo

vztahují k Hodnocenému léčivému přípravku nebo jeho použití.

“**Zadavatel**” je společnost specifikovaná v bodu (b) preambule.

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

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

“**Záznamy o pacientovi**” neboli “**CRF**” znamená tištěný dokument (“**pCRF**”), optický nebo elektronický dokument (“**eCRF**”) nebo databázi určenou k zaznamenávání všech informací, které jsou hlášeny Společnosti o každém Subjektu hodnocení, jak vyžaduje Protokol.

“**Zmocněnec**” je osoba písemně určená Společností, která vykonává ve vztahu ke Klinickému hodnocení činnosti jménem Společnosti a která může zahrnovat Přičleněnou osobu. Zmocněncem je i monitor.

PŘÍLOHA B - ODMĚNA

XX
XX

PŘÍLOHA C - VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

XX
XX