
SMLOUVA O PODPOŘE NEINTERVENČNÍ STUDIE

uzavřená mezi těmito smluvními stranami:

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové

OBSAH	STRANA
TITULNÍ STRANA	1
OBSAH 2	
1. DEFINICE	3
2. PODPORA ZE STRANY SPOLEČNOSTI	3
3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE.....	4
4. HODNOCENÉ LÉČIVO	5
5. FINANČNÍ PODPORA.....	5
6. ZMĚNY PROTOKOLU	5
7. BEZPEČNOSTNÍ HLÁŠENÍ.....	6
8. MATERIÁLY A INFORMACE, KTERÉ SE MAJÍ POSKYTNOUT SPOLEČNOSTI.....	6
9. PRÁVA NA PUBLIKOVÁNÍ.....	7
10. DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ, TRANSPARENTNOST, BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI A STŘETY ZÁJMŮ.....	8
11. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ.....	9
12. DŮVĚRNÉ INFORMACE	10
13. POJIŠTĚNÍ A PŘÍSLIB ODŠKODNĚNÍ	11
14. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY	11
15. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ.....	12
 Příloha A Definice	
 Příloha B Další podpora ze strany Společnosti	
 Příloha C Finanční podpora / Milníky	

TATO SMLOUVA nabývá platnosti dnem posledního podpisu, účinnosti dnem uveřejnění smlouvy v registru smluv.

STRANY:

- (1) AstraZeneca Czech Republic s.r.o., společnost zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl C, vložka 38105, IČO: 63984482, se sídlem na adrese U Trezorky 921/2, 158 00 Praha 5 – Jinonice (dále jen „**Společnost**“), zastoupená [REDACTED] na základě plné moci.
- (2) **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, IČO: 00179906 DIČ: CZ00179906 zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (dále jen „**Poskytovatel**“).

společně označované jako „**Strany**“ a každá z nich jako „**Strana**“.

VÝCHOZÍ SITUACE

- (a) Poskytovatel má v úmyslu zahájit a realizovat Studii s názvem HEERECA: HER2 and ER in Endometrial Cancer.
- (b) Poskytovatel přijímá ve vztahu ke Studii roli Zadavatele. Poskytovatel určil Hlavního řešitele, [REDACTED] Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, který nese odpovědnost za provedení Studie a za vedení a školení Pracovníků studijního pracoviště a dohled nad nimi, pokud je zapojení Pracovníků studijního pracoviště vyžadováno Protokolem nebo touto Smlouvou.
- (c) Společnost má zájem na vytváření vědeckých poznatků ohledně jejích léčivých přípravků. Společnost není Zadavatelem Studie, ale je ochotna spolupracovat s Poskytovatelem na podpoře Studie za níže uvedených podmínek.

DOHODNUTÉ PODMÍNKY

1. DEFINICE

Pokud není v této Smlouvě výslovně stanoveno jinak, mají výrazy psané s velkým počátečním písmenem význam uvedený v Příloze A.

2. PODPORA ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 2.1 Společnost se zavazuje, že za podmínek stanovených v této Smlouvě poskytne Poskytovateli Finanční podporu, jak je uvedeno v Příloze C.
- 2.2 Společnost rovněž poskytne Poskytovateli další podporu, jak je uvedeno v Příloze B.
- 2.3 Odpovědnost za zahájení a provádění Studie a za veškeré další náklady na Studii a administrativní náklady nese Poskytovatel. Poskytovatel a Hlavní řešitel neprodleně informují Společnost o jakékoli jiné podpoře, včetně podpory od veřejného nebo

státního orgánu nebo jakýchkoli pobídek (finančních či jiných), které obdrželi v souvislosti s touto Smlouvou nebo svou účastí ve Studii.

- 2.4 Strany berou na vědomí, že nic v této Smlouvě se neposkytuje ani nezamýšlí jako pobídka k předepisování, nákupu, doporučování, používání nebo vydávání jakýchkoli léčivých přípravků Společnosti nebo jejích Spřízněných osob.
- 2.5 Pro účely dodržování Vztahujících se právních předpisů provádí Poskytovatel Studii na základě této Smlouvy bez ohledu na podporu ze strany Společnosti a nezávisle na ní. Společnost není Zadavatelem Studie a nebude jako taková označena.

3. POVINNOSTI POSKYTOVATELE

- 3.1 Poskytovatel se zavazuje Studii provádět (a zajistí, aby Hlavní řešitel prováděl) v souladu s Protokolem, touto Smlouvou a všemi příslušnými Vztahujícími se právními předpisy. Poskytovatel zejména:
 - 3.1.1 získá a udržuje veškerá regulační a etická povolení a schválení potřebná pro provádění Studie v souladu se Vztahujícími se právními předpisy;
 - 3.1.2 v souladu se Vztahujícími se právními předpisy informuje všechny příslušné Regulační orgány a Etické komise o podpoře Studie ze strany Společnosti;
 - 3.1.3 zajistí, aby on sám i Hlavní řešitel měli odpovídající kvalifikaci a odborné znalosti a aby získali a udržovali si všechny potřebné licence, schválení a povolení k uzavření této Smlouvy a provádění Studie;
 - 3.1.4 poskytuje Pracovníky studijního pracoviště s odpovídající kvalifikací a zajistí, aby byli seznámeni s podmínkami této Smlouvy a dodržovali je; a
 - 3.1.5 chrání (a zajistí, aby také Hlavní řešitel chránil) osobní údaje Subjektů.
- 3.2 Poskytovatel neprodleně oznámí Společnosti, pokud Hlavní řešitel přestane být zaměstnancem Poskytovatele nebo s ním již není spojen, nebo pokud z jiného důvodu již nemůže působit nebo pokračovat ve funkci Hlavního řešitele.
- 3.3 Na žádost Společnosti a na její náklady zajistí Poskytovatel, aby Hlavní řešitel:
 - 3.3.1 poskytoval takovou pomoc a spolupráci, jakou může Společnost přiměřeně požadovat pro podporu jakýchkoli regulačních záležitostí; a
 - 3.3.2 do sedmi (7) dnů od chvíle, kdy se o něm dozví, informuje Společnost o jakémkoli vyšetřování nebo zjištění jakéhokoli interního auditu, že se Studie prováděla/provádí v rozporu s jakýmikoli Vztahujícími se právními předpisy,

4. ODDÍL ZÁMĚRNĚ VYNECHÁN – HODNOCENÉ LÉČIVO

Hodnocené léčivo nebude poskytováno.

5. FINANČNÍ PODPORA

- 5.1 Společnost poskytne Poskytovateli pro účely podpory přípravy, zahájení, provádění a řízení Studie podporu uvedenou v Příloze C (dále jen „**Finanční podpora**“). Platba se poskytuje v souladu s Přílohou C.
- 5.2 Platba se provádí až poté, co Společnost obdrží fakturu a dokumentaci prokazující splnění příslušného milníku uvedeného v Příloze C. Společnost je povinna uhradit fakturu do šedesáti (60) dnů ode dne doručení Společnosti, **OVŠEM ZA PŘEDPOKLADU**, že pokud je jakákoli částka uvedená ve faktuře sporná, není Společnost povinna spornou částku uhradit, dokud se spor nevyřeší v souladu s touto Smlouvou.
- 5.3 Strany potvrzují, že částky, které má Společnost na základě této Smlouvy zaplatit, jsou přiměřené, představují spravedlivou tržní hodnotu (*fair market value*) a jsou za služby skutečně provedené Poskytovatelem, Hlavním řešitelem a a/nebo Pracovníky studijního pracoviště za práci podporovanou Společností na základě této Smlouvy. Společnost prohlašuje, že v souvislosti se Studií neposkytla a neposkytne žádnou jinou odměnu ani pobídku Poskytovateli, Hlavnímu řešiteli nebo Pracovníkovi studijního pracoviště.
- 5.4 Společnost nese odpovědnost za úhradu jakýchkoli částek splatných po ukončení této Smlouvy za předpokladu, že Společnost uhradí veškeré částky splatné do data ukončení, které skutečně vznikly v důsledku závazků, jež Poskytovatel odůvodněně a nutně přijal. Poskytovatel přijme (a zajistí, aby je přijal také Hlavní řešitel) přiměřená opatření ke zmírnění těchto závazků. Pokud Finanční podpora zahrnuje jakoukoli zálohovou úhradu jakýchkoli částek souvisejících s náklady nebo výdaji na zřízení Studie, jestliže byly takové platby provedeny v souvislosti s pracemi k datu ukončení nedokončenými, musí se Společnosti do čtrnácti (14) dnů od obdržení jejího písemného oznámení vrátit jakákoli část takové částky, která nebyla přiměřeně využita.
- 5.5 Společnost provede ze splatných částek odpočet nebo srážku veškerých daní, které je povinna odečíst nebo srazit podle Vztahujících se právních předpisů. Veškeré úhrady prováděné Společností na základě této Smlouvy jsou včetně daně z obratu nebo podobných daní. Za všechny tyto daně související s výplatou Finanční podpory nese odpovědnost Poskytovatel. K fakturované částce bude připočtena DPH v zákonné výši.

6. ZMĚNY PROTOKOLU

- 6.1 Za vypracování Protokolu odpovídá Poskytovatel a Hlavní řešitel. Před dokončením Protokolu však Poskytovatel nebo Hlavní řešitel předloží Protokol Společnosti k posouzení a v dobré víře zváží veškeré její připomínky.

- 6.2 V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní řešitel následně provedou změny verze Protokolu předložené Společnosti, oznámí to Poskytovatel Společnosti nejméně sedm (7) dnů před provedením změny. Pokud taková změna vyžaduje dodatečné finanční prostředky a/nebo materiál, Strany v dobré víře vyjednávají odpovídající změnu podmínek této Smlouvy.
- 6.3 Jestliže Společnost po předložení připomínek Poskytovatelem v souladu s tímto článkem 6 dospěje k odůvodněnému názoru, že změny provedené v Protokolu jsou takové, že již nemůže dále Studii podporovat, je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemnou vypovědí Poskytovateli s účinností ke dni doručení vypovědi Poskytovateli.

7. BEZPEČNOSTNÍ HLÁŠENÍ

U studie, kde Společnost neposkytuje léčivo, nebo u studií, kde pacient neužívá aktivní léčivo/placebo Společnosti, se nevyžaduje, aby Zadavatel/Řešitel aktivně shromažďoval nebo hlásil Nežádoucí příhody Pracovišti společnosti pro zadávání údajů.

8. MATERIÁLY A INFORMACE, KTERÉ SE MAJÍ POSKYTNOUT SPOLEČNOSTI

- 8.1 Poskytovatel zajistí, aby Společnost urychleně obdržela:
- 8.1.1 kopii souhlasu Etické komise a jakýchkoli povolení nebo schválení ke Studii a oznámení o jakémkoli stažení nebo změně těchto dokumentů, pokud je vyžadováno Vztahujícími se právními předpisy nebo interními pokyny Poskytovatele;
 - 8.1.2 potvrzení o dosažení jakýchkoli klíčových studijních Milníků definovaných v Příloze C.
 - 8.1.3 informace o stavu provádění Studie (na vyžádání Společnosti);
 - 8.1.4 kopii Závěrečné zprávy a Publikací, jakmile budou k dispozici.
- 8.2 Společnost má právo na své náklady a s přiměřeným předstihem použít a zveřejnit Závěrečnou zprávu i údaje v ní obsažené (včetně jejich předložení Regulačním orgánům) za předpokladu, že v jakékoli následné publikaci bude náležitě uvedena role Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího.
- 8.3 Společnost má právo nahlížet do všech Studijních dat, dokumentů a finančních záznamů týkajících se Studie, aby zjistila, zda je provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Kromě toho má Společnost nebo její zmocněný zástupce právo na náklady Společnosti a po rozumném oznámení v odůvodněných situacích, včetně dokončení nebo ukončení Studie, kontrolovat a auditovat činnosti Poskytovatele a/nebo Hlavního řešitele podle této Smlouvy a Studie. Poskytovatel je oprávněn odepřít přístup

Společnosti k dílčím informacím v případě, kdy by přístup k nim představoval porušení povinností Poskytovatele vyplývající z právních předpisů upravujících ochranu osobních údajů.

9. PRÁVA NA PUBLIKOVÁNÍ

- 9.1 Poskytovatel má právo uveřejňovat výsledky Studie nebo prezentace týkající se Studie, pokud jsou tyto publikace nebo prezentace v souladu s akademickými standardy, nejsou nepravdivé nebo zavádějící a neslouží ke komerčním účelům, a to v souladu s níže uvedenými postupy a za předpokladu, že tyto publikace nebo prezentace neobsahují Důvěrné informace Společnosti.
- 9.2 Poskytovatel poskytne (nebo zajistí, aby Hlavní řešitel poskytl) Společnosti kopie materiálů týkajících se Studie, Studijních dat nebo Vytvořených technologií, které buď hodlá uveřejnit (nebo předložit k uveřejnění, zejména včetně materiálů, které mají být uveřejněny v registrech klinických hodnocení) nebo prezentovat, a to alespoň třicet (30) dnů před předložením k uveřejnění nebo prezentaci („Návrh publikace“). Společnost je oprávněna se k Návrhu publikace písemně vyjádřit do třiceti (30) dnů ode dne jeho doručení. Pokud se Společnost ve stanovené lhůtě písemně nevyjádří, má se za to, že publikaci nebo prezentaci schválila. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že žádná publikace nebo prezentace nebude zveřejněna či přednesena dříve, než Společnost publikaci či prezentaci písemně schválí nebo než uplyne uvedená třicetidenní lhůta bez písemného vyjádření Společnosti.
- 9.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel a Hlavní řešitel (u nějž to zajistí Poskytovatel):
- 9.3.1 nezahrne do žádného navrhovaného publikování žádné Důvěrné informace nebo je z navrhovaného publikování odstraní; a
- 9.3.2 pozdrží publikování, předložení k publikování nebo prezentaci po dobu devadesáti (90) dnů ode dne, kdy Společnost materiály obdrží, aby jí tak umožnilo přijetí takových opatření, která Společnost považuje za nezbytná k zachování svých vlastnických práv a/nebo k ochraně svých Důvěrných informací.
- 9.4 Poskytovatel zahrne (a zajistí, aby Hlavní řešitel zahrnul) do všech publikací a prezentací týkajících se Studie, Studijních dat nebo Vytvořených technologií i do veškerých publikovaných finančních informací týkajících se Studie dále uvedené uznání: „Tento výzkum byl proveden s podporou společnosti AstraZeneca Czech Republic s.r.o.“. Kopie všech publikací a prezentací týkajících se Studie budou Společnosti poskytnuty při publikování nebo prezentaci a budou jí udělena taková práva nebo licence, které jsou nezbytné k tomu, aby z nich mohla pořídit kopie a distribuovat publikaci nebo prezentaci tak, jak považuje za nezbytné.
- 9.5 V souladu s ustanoveními článku 9.4 nesmí žádná ze Stran bez předchozího písemného souhlasu druhé Strany uvádět ani jinak používat jméno, ochrannou známku, obchodní

název nebo logo druhé Strany v žádné publikaci, tiskové zprávě ani propagačním materiálu týkajícím se Studie.

- 9.6 Společnost podporuje transparentnost klinického výzkumu. V souladu s článkem 9.1 až 9.3 Poskytovatel uveřejní (nebo zajistí, aby Hlavní řešitel uveřejnil) Studii v registrech klinických hodnocení a výsledky v databázích výsledků klinických hodnocení. Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost má právo uveřejnit výsledky Studie (jak je uvedeno v Závěrečné zprávě) v jednom nebo více veřejně přístupných registrech a na webových stránkách klinických hodnocení (včetně webových stránek klinických hodnocení společnosti AstraZeneca) a/nebo tyto výsledky poskytnout Regulačním orgánům.

10. DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ, TRANSPARENTNOST, BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI A STŘETY ZÁJMŮ

- 10.1 Strany nenabídnou ani neprovedou žádné Platby nebo převody hodnot žádnému úředníkovi nebo jiné osobě, jenž/jež má nebo domněle má možnost ovlivnění jakéhokoli rozhodnutí o získání nebo udržení obchodní transakce, o získání nepatřičné výhody nebo o podpoře takového úředníka nebo jiné osoby k výkonu funkce v rozporu s jakýmkoli zákonem, pravidlem nebo předpisem.
- 10.2 Poskytovatel zaručuje, že on ani žádný z jeho vedoucích pracovníků nebo zaměstnanců (včetně Hlavního řešitele) se nedopustili žádného jednání, které vedlo nebo by mohlo vést k odsouzení za trestný čin, ani nejsou v současné době vyloučeni, nemají zákaz činnosti, pozastavenou činnost ani se nestali jinak nezpůsobilými k účasti na státních programech zdravotní péče v jakékoli zemi. Poskytovatel souhlasí s tím, že Společnost neprodleně informuje, pokud se dozví, že jej nebo některého z jeho vedoucích pracovníků nebo zaměstnanců (včetně Hlavního řešitele) vyšetřuje jakýkoli profesní licenční orgán nebo jakýkoliv jiný státní orgán dozoru.
- 10.3 Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost a/nebo její Spřízněné osoby mohou poskytnout informace o určitých Platbách nebo převodech hodnot, které mu byly poskytnuty, jak to vyžadují Vztahující se právní předpisy, včetně jakýchkoli Plateb nebo převodů hodnot poskytnutých přímo Společností nebo nepřímo prostřednictvím smluvní výzkumné organizace nebo organizace pro řízení pracovišť. Určité Platby nebo převody hodnot mohou být uveřejněny také na veřejných webových stránkách. Poskytovatel na požádání poskytne jakékoli informace potřebné k usnadnění poskytnutí informací uvedených v tomto článku 10.3.
- 10.4 Pokud se některá ze Stran nebo některý z jejich zaměstnanců, zástupců nebo subdodavatelů dopustí některého z činů uvedených v článku 10.1 nebo jakéhokoli trestného činu podle vztahujících se zákonů o transparentnosti nebo protikorupčních zákonů v souvislosti s touto Smlouvou nebo Studií, případně jakéhokoli porušení záruky uvedené v článku 10.2, pak je druhá Strana oprávněna, kromě jakýchkoli jiných dostupných opravných prostředků, tuto Smlouvu s okamžitou účinností vypovědět.

- 10.5 Jakékoli Platby nebo převody hodnot související s touto Smlouvou se musí provádět na základě písemných smluv.
- 10.6 Poskytovatel bere na vědomí, že Hlavní řešitel, jeho manžel/manželka ani nezaopatřené děti neuzavřeli a neuzavřou se Společností žádné finanční dohody o držení finančních zájmů v ní, které musí být podle Vztahujících se právních předpisů uveřejněny, zejména včetně (i) jakýchkoli finančních dohod, na jejichž základě by hodnota odměny vyplácené v souvislosti s prováděním Studie mohla být ovlivněna výsledkem Studie, (ii) jakéhokoli majetkového podílu na hodnoceném přípravku, (iii) jakéhokoli významného majetkového podílu ve Společnosti (jak je definován ve Vztahujících se právních předpisech); a (iv) jakýchkoli významných plateb od Společnosti, například grantů na financování probíhajícího výzkumu, kompenzace ve formě vybavení, poplatků za průběžné konzultace nebo honorářů.
- 10.7 Pokud se v průběhu doby trvání této Smlouvy nebo do dvou let od jejího ukončení Hlavní řešitel (i) stane členem nebo se podílí na činnosti jakéhokoli výboru, který stanoví receptury nebo vypracovává klinické pokyny, nebo (ii) podílí na jakémkoli rozhodnutí nebo doporučení týkajícím se přijetí jakýchkoli léčivých přípravků Společnosti nebo jejích Spřízněných osob pro klinické použití v jakékoli místní nebo národní zdravotní službě, zajistí Poskytovatel, aby Hlavní řešitel takovému výboru sdělil existenci a povahu této Smlouvy a dodržoval výborem stanovené postupy. Poskytovatel se dále zavazuje zajistit, aby Hlavní řešitel plně dodržoval všechny příslušné povinnosti ohledně poskytování informací o jeho vztahu se Společností, které případně budou Hlavnímu řešiteli uloženy externě na základě požadavků jakéhokoli zdravotnického zařízení, lékařské komise nebo jiné lékařské či vědecké organizace, s níž je spřízněn, a o všech takových poskytnutých informacích informuje Společnost.
- 10.8 Strany se při plnění této Smlouvy zavazují postupovat v souladu s principy popsány v dokumentu *Expectations of Third Parties*, který je dostupný zde:

<https://www.astrazeneca.com/content/dam/az/PDF/Sustainability/Expectations-of-Third-Parties.pdf>

11. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

- 11.1 S výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě žádná Strana nenabývá žádné právo, vlastnické právo ani podíl na Duševním vlastnictví kterékoli z ostatních Stran nebo jejich poskytovatelů licencí.
- 11.2 Poskytovatel vlastní veškerá práva a vlastnické právo ke Studijním datům a k jakékoli Vytvořené technologii. Poskytovatel na požádání poskytne Společnosti Studijní data nebo Vytvořené technologie nebo jejich část a umožní jí, aby poskytnutá Studijní data nebo Vytvořené technologie použila k jakémukoliv účelu.
- 11.3 Poskytovatel poskytne (a zajistí, aby Pracovníci studijního pracoviště a Hlavní řešitel poskytli) nevýhradní licence k takovému svému stávajícímu Duševnímu vlastnictví a podnikne veškeré další kroky a vyhotoví jakékoli další dokumenty, které Společnost

případně průběžně odůvodněně požaduje, aby mohla plně využívat práv postoupených podle tohoto článku 11.

- 11.4 Poskytovatel umožní Společnosti a jejím Spřízněným osobám, aby uváděly odkazy na Vytvořené technologie na obalech a v propagačních a regulačních materiálech jakéhokoli léčivého přípravku, který Společnost nebo její Spřízněné osoby vlastní, prodávají, kontrolují nebo k němu mají licenci.
- 11.5 V případě, že k postoupení Duševního vlastnictví ke Studijním datům nebo k jakékoli Vytvořené technologii dochází prostřednictvím poskytnutí licence, má se za to, že se jedná o licenci nevýhradní, místně a časově neomezenou a bezúplatnou.

12. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 12.1 V souladu s ustanovením článku 12.2 je každá ze Stran povinna zachovávat Důvěrné informace v důvěrnosti. Každá ze Stran chrání Důvěrné informace druhé Strany alespoň se stejnou úrovní péče, jakou věnuje svým vlastním Důvěrným informacím, a nesmí Důvěrné informace druhé Strany použít k žádnému jinému účelu než k plnění svých povinností podle této Smlouvy. Hlavní řešitel a všichni Pracovníci studijního pracoviště jsou vázáni povinností zachování důvěrnosti, která je přinejmenším stejně přísná jako povinnosti obsažené v této Smlouvě.
- 12.2 Povinnosti každé ze Stran stanovené v článku 12.1 přetrvávají po dobu sedmi (7) let po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy, ale nevztahují se na žádné informace, které:
 - 12.2.1 byly v držení dané Strany (s plným právem na poskytnutí) ještě před jejich obdržení od druhé Strany, což je doloženo písemnými záznamy;
 - 12.2.2 jsou veřejně známé jinak než v důsledku jakéhokoli porušení tohoto článku nebo jakéhokoli podobného článku v jakékoli jiné příslušné smlouvě; nebo
 - 12.2.3 – jak může prokázat – byly vytvořeny nezávisle bez odkazu na Důvěrné informace, případně byly obdrženy od třetí osoby, která měla právo tyto informace poskytnout jako nedůvěrné.
- 12.3 Bez ohledu na ustanovení článku 12.1 a 12.2 může Strana poskytnout Důvěrné informace v rozsahu požadovaném soudem příslušné jurisdikce, státním, dozorovým nebo regulačním orgánem, případně jinak, aby byly dodrženy Vztahující se právní předpisy (včetně právních předpisů o svobodném přístupu k informacím), ovšem vždy za předpokladu, že (i) v rozsahu, v jakém to povoluje zákon, poskytující Strana o takovém poskytnutí v maximálním možném rozsahu uvědomí dotčenou Stranu; a (ii) poskytující Strana dodrží přiměřené pokyny dotčené Strany k učinění právně dostupných kroků k tomu, aby tento požadavek odmítla nebo omezila (přičemž dotčená Strana nese příslušné odůvodněné náklady), a v každém případě omezí poskytnutí pouze na ty části Důvěrných informací, které musí být podle zákona poskytnuty.

- 12.4 Strany berou na vědomí, že samotná náhrada škody by v případě porušení kterékoli z podmínek článku 12 nebyla přiměřeným opravným prostředkem a že v případě porušení nebo hrozícího porušení je Strana, která původně Důvěrné informace poskytla, oprávněna požadovat spravedlivý opravný prostředek a/nebo soudní příkaz týkající se hrozícího nebo skutečného porušení (kromě jakýchkoli jiných práv a opravných prostředků, které případně má na základě této Smlouvy nebo jinak).

13. POJIŠTĚNÍ

- 13.1 Poskytovatel zajistí přijetí odpovídajících opatření v podobě pojištění, které je dostatečné pro splnění jeho závazků a odpovědnosti na základě této Smlouvy a podle Vztahujících se právních předpisů.

14. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 14.2 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu oběma Stranami, účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv a zůstává v účinnosti do dne, kdy Společnost obdrží Závěrečnou zprávu, nebo do dne, kdy Poskytovatel obdrží veškeré platby, které mu na základě této Smlouvy náleží, podle toho, co nastane později. Smluvní strany se dohodly, že v rozsahu, v jakém je to požadováno příslušnými právními předpisy, zejména zákonem České republiky č. 340/2015 Sb., bude tato smlouva uveřejněna ve veřejném registru smluv. Poskytovatel uveřejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Společnost nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu pravni@fnhk.cz.
- 14.3 Do sedmi (7) dnů od dokončení nebo předčasného ukončení Studie Poskytovatel Společnosti písemně oznámí její dokončení nebo předčasné ukončení. Pokud k ukončení dojde k dřívějšímu datu, než je stanoveno v Protokolu, uvede důvod takového ukončení.
- 14.4 V případě předčasného ukončení této Smlouvy vynaloží Strany přiměřené obchodní úsilí, aby minimalizovaly jakékoli vznik jakýchkoliv potíží nebo škod.
- 14.5 Kterákoli ze Stran je oprávněna tuto Smlouvu kdykoli písemně vypovědět vůči druhé Straně bez udání důvodu s výpovědní lhůtou alespoň třicet (30) dní, nebo kdykoli s okamžitou účinností po podání písemné výpovědi druhé Straně, jestliže:
- 14.5.1 se rozumně odůvodněně domnívá, že by Studie měla být ukončena z důvodu ochrany oprávněných zájmů Subjektů;
 - 14.5.2 druhá Strana podstatně poruší některou ze svých povinností z této Smlouvy a nenapraví toto porušení (pokud je to možné) do třiceti (30) dnů od písemného oznámení neporušující Strany; nebo
 - 14.5.3 se učiní jakýkoli krok, žádost, příkaz, řízení nebo jmenování druhé Strany nebo ve vztahu k druhé Straně kvůli tísní, exekuci, vyrovnání nebo ujednání s věřiteli, likvidaci, zrušení, správě, nucené správě (správní nebo jiné) nebo

úpadku, pokud tato Strana není schopna splácet své dluhy nebo pokud nastane jakákoli událost, která má podle vztahujícího se práva jakékoli jurisdikce, které podléhá, podobný účinek jako události uvedené v tomto článku 14.5.3.

- 14.5.4 Poskytovatel nedosáhne dohodnutého studijního milníku uvedeného v Příloze C této Smlouvy a nemůže toto selhání napravit v přiměřeně přijatelné lhůtě stanovené Společností, případně opakovaně nedosáhne studijních milníků v určeném časovém rámci.
- 14.6 Společnost je oprávněna tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí Poskytovateli, pokud Poskytovatel do tří (3) měsíců od data této Smlouvy nezíská pro Studii souhlas Etické komise, je-li takový souhlas podle Vztahujících se právních předpisů pro Studii vyžadován.
- 14.7 Následující články zůstávají v platnosti i po ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy v rozsahu nezbytném pro zachování práv a povinností:
 - 14.7.1 Článek 3 (Povinnosti Poskytovatele);
 - 14.7.2 Článek 8 (Materiály a informace, které se mají poskytnout Společnosti);
 - 14.7.3 Článek 9 (Kontrola a publikování);
 - 14.7.4 Článek 10 (Boj proti úplatkářství a korupci);
 - 14.7.5 Článek 11 (Duševní vlastnictví);
 - 14.7.6 Článek 12 (Důvěrné informace);
 - 14.7.7 Článek 13 (Pojištění);
 - 14.7.8 Článek 14.4 a 14.6 (Doba trvání a ukončení Smlouvy); a
 - 14.7.9 Článek 15 (Všeobecná ustanovení).

15. VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

- 15.1 Žádná ze Stran nenese odpovědnost vůči druhé Straně za jakékoli zpoždění nebo neplnění svých povinností podle této Smlouvy v důsledku jakékoli Události vyšší moci. V případě, že se některá ze Stran zpozdí s plněním svých povinností nebo nemůže své povinnosti plnit, pak: (i) druhou Stranu o takovém zpoždění nebo nemožnosti plnit co nejdříve písemně informuje a uvede datum zahájení a rozsah takového zpoždění nebo nemožnosti plnit, příčinu takového zpoždění nebo nemožnosti plnit a odhadovanou dobu jeho trvání; (ii) vynaloží komerčně přiměřené úsilí, aby zmírnila dopady takového zpoždění s plněním svých povinností nebo nemožnosti je plnit podle této Smlouvy; a (iii) pokračuje v plnění svých povinností co nejdříve po odstranění příčiny zpoždění nebo nemožnosti plnit. Pokud některá ze Stran nemůže v důsledku Události vyšší moci

plnit své povinnosti po dobu delší než osm (8) po sobě jdoucích týdnů, může zbývající Strana tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí druhé Straně.

- 15.2 Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu Společnosti žádné ze svých práv a povinností z této Smlouvy postoupit, delegovat, poskytnout v rámci sublicence ani jinak převést. Společnost je oprávněna svá práva z této Smlouvy postoupit, delegovat, poskytnout v rámci sublicence nebo jinak převést na jakoukoli Spřízněnou osobu. Jakékoli postoupení, které je v rozporu s touto Smlouvou, je neplatné.
- 15.3 Žádné ustanovení této Smlouvy nezakládá ani se nepovažuje za vytvoření partnerství, společného podniku, vztahu zaměstnavatel-zaměstnanec, vztahu dodavatel-odběratel ani jiného vztahu mezi Stranami jiného než smluvní vztah touto Smlouvou výslovně založený.
- 15.4 Žádné neuplatnění ani prodlení Strany při uplatnění jakéhokoli práva nebo opravného prostředku stanoveného touto Smlouvou nebo zákonem nepředstavuje vzdání se tohoto (nebo jiného) práva nebo opravného prostředku, ani nevylučuje nebo neomezuje jeho další uplatnění. Kromě toho žádné jednotlivé nebo částečné uplatnění takového práva nebo opravného prostředku nevylučuje ani neomezuje další uplatnění tohoto (nebo jiného) práva nebo opravného prostředku.
- 15.5 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tuto Smlouvu revidovaly, projednaly a společně vypracovaly a že by měla být vykládána bez ohledu na to, která Strana nebo Strany se jejího vypracování ujal.
- 15.6 Jestliže jakýkoli soud nebo jiný příslušný orgán shledá některé ustanovení této Smlouvy nezákonným, neplatným nebo nevymahatelným, ať již v plném rozsahu nebo částečně, zůstává tato Smlouva platná v rozsahu jejích ostatních ustanovení, a pokud je to možné, mělo by být dotčené ustanovení upraveno minimálně tak, jak je to nutné, aby bylo platné, zákonné a vymahatelné.
- 15.7 Jakékoli oznámení, které má kterákoli ze Stran učinit na základě této Smlouvy nebo v souvislosti s ní, se musí vyhotovit písemně v českém jazyce a: (a) doručí se osobně nebo kurýrem; (b) zasílá se doporučenou poštou; nebo (c) zasílá se e-mailem na adresu – Společnost recepce@astrazeneca.com; Poskytovatel: pravni@fnhk.cz nebo na adresy či čísla, které budou druhé Straně případně průběžně sděleny. Oznámení zaslaná v souladu s tímto článkem se považují za doručená (i) v případě doručení osobního nebo kurýrem ve chvíli zanechání na výše uvedené adrese; (ii) v případě zaslání poštou tři pracovní dny po odeslání; (iii) v případě zaslání e-mailem okamžikem přenosu.
- 15.8 Tato Smlouva spolu s Přílohami, které se všechny začleňují formou odkazu, představuje úplnou dohodu mezi Stranami ohledně předmětu této Smlouvy a nahrazuje všechny předchozí písemné nebo ústní dohody ohledně takového předmětu.
- 15.9 Jakýkoli dodatek nebo změna této Smlouvy se musí vyhotovit písemně a musí je podepsat zmocnění zástupci jednotlivých Stran.

- 15.10 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou stejnopisech s platností originálu, přičemž každá ze Stran obdrží po jednom vyhotovení. V případě, že je Smlouva podepisována elektronicky, tvoří její vyhotovení podepsané oběma Stranami jediný originál.
- 15.11 Tato Smlouva a jakýkoli spor nebo nárok z ní vyplývající nebo související s ní nebo s jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků) se řídí právním řádem České republiky bez přihlédnutí k jeho kolizním normám a v souladu s ním se také vykládá. Strany neodvolatelně souhlasí s tím, že soudy České republiky mají výlučnou jurisdikci rozhodnout jakýkoli spor nebo nárok vyplývající z této Smlouvy nebo jejího předmětu nebo s ní nebo s jejím předmětem související (včetně mimosmluvních sporů nebo nároků).
- 15.12 Strany jsou povinny v průběhu provádění Studie i po jejím ukončení dbát příslušných právních předpisů na ochranu osobních údajů Subjektů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Pro vyloučení pochybností Strany výslovně prohlašují a sjednávají, že součástí předmětu Smlouvy není žádné zpracování osobních údajů ani zajištění přístupu k jakýmkoliv osobním údajům, veškerá předávaná data budou anonymizována. Poskytovatel není oprávněn předávat Společnosti žádné osobní údaje Subjektů, a to ani v pseudonymizované podobě.

DOHODNUTO Stranami k níže uvedeným datům.

PODEPSÁNO v zastoupení Fakultní nemocnice Hradec Králové

Podpis

Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Funkce: Ředitel

Datum: 11. 11. 2025

PODEPSÁNO v zastoupení společnosti
AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Podpis

Jméno:

[REDACTED]

Funkce:

[REDACTED]

Datum: 5. 11. 2025

PŘÍLOHA A – DEFINICE

„**Spřízněnou osobou**“ se rozumí jakýkoli podnikatelský subjekt, který přímo nebo nepřímo prostřednictvím jednoho nebo více zprostředkovatelů ovládá Stranu, je ovládán Stranou nebo je se Stranou pod společným ovládáním, přičemž „ovládáním“ se u společnosti rozumí přímé nebo nepřímé vlastnictví 50 % nebo více hlasovacích práv v takové společnosti a u obchodního partnerství právo na podíl na více než polovině aktiv nebo na více než polovině příjmů partnerství.

„**Vztahujícími se právními předpisy**“ se rozumí všechny vztahující se mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, zejména včetně pravidel a předpisů Regulačního orgánu, rozhodnutí a oborových kodexů (včetně jakékoli jejich změny nebo opětovného přijetí), které se vztahují ke Studii a činnosti nebo interakce na základě této Smlouvy, včetně pokynů Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi a všech obecně uznávaných standardů správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

„**Důvěrné informace**“ znamenají (i) podmínky této Smlouvy; a (ii) jakékoli obchodní informace, informace o zaměstnancích nebo zákaznících nebo údaje v jakékoli formě, které jsou poskytnuty Straně nebo se jinak dostanou do jejího držení přímo nebo nepřímo v důsledku této Smlouvy a které jsou důvěrné nebo soukromé, zejména včetně jakýchkoli informací o obchodních záležitostech, operacích, produktech, procesech, metodikách, vzorcích, plánech, záměrech, projekcích, know-how, Duševním vlastnictví, obchodních tajemstvích, obchodních příležitostech, dodavatelích, zákaznících, marketingových činnostech, prodeji, softwaru, počítačových a telekomunikačních systémech, nákladech a cenách, mzdových sazbách, záznamech, financích a personálu.

„**Vytvořená technologie**“ znamená jakékoli vynálezy, objevy, zlepšení nebo vývoj, které učiní Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo jakýkoli Pracovník studijního pracoviště (ať už samostatně, nebo společně s jinými osobami) v průběhu Studie nebo jako její výsledek a které přímo souvisejí s jakýmkoli léčivým přípravkem, který vlastní, obchoduje, ovládá nebo licencuje Společnost nebo její Spřízněné osoby, případně s jeho použitím.

„**Etickou komisí**“ se rozumí nezávislá institucionální, regionální, národní nebo nadnárodní komise nebo kontrolní výbor s odpovědností za přezkoumání a schválení/poskytnutí stanoviska k Protokolu, vhodnosti řešitele (řešitelů), Studijního pracoviště (pracovišť), materiálů a metod náboru Subjektů a formulářů informovaného souhlasu.

„**Závěrečnou zprávou**“ se rozumí závěrečná zpráva o výsledcích Studie, která obsahuje zejména cíle výzkumu, použitou metodiku a terapie a lékařské/vědecké výsledky, případně zprávu o údajích získaných k datu ukončení Studie.

„**Událostí vyšší moci**“ se rozumí jakákoli okolnost, kterou Strana nemůže přiměřeně ovlivnit a kterou nemohla při vynaložení přiměřené péče odvrátit nebo zmírnit, včetně válečných činů nebo jiných akcí vojenských sil, terorismu, nepokojů, občanských nepokojů, sabotáže, vandalismu, nehody, požáru, povodně, zásahu vyšší moci, stávků, výluky nebo jiných

pracovních sporů (bez ohledu na to, zda se týkají zaměstnanců příslušné strany) nebo legislativních či administrativních zásahů.

„**Duševní vlastnictví**“ znamená veškerá práva k myšlenkám, vzorcům, vynálezům, objevům, know-how, datům, databázím, dokumentaci, zprávám, materiálům, spisům, návrhům, počítačovému softwaru, procesům, principům, metodám, technikám a dalším informacím, včetně patentů, ochranných známek, servisních značek, obchodních názvů, registrovaných vzorů, práv k vzorům, autorských práv a veškerých práv nebo majetku podobných výše uvedenému v jakékoli části světa, ať již jsou či nejsou registrované, spolu s právem požádat o zápis takových práv.

„**Platba nebo převod hodnoty**“ znamená přímý nebo nepřímý převod *jakékoli* hodnoty, ať už v hotovosti nebo v naturáliích, v souvislosti s vývojem nebo prodejem léčivých přípravků. „Hodnotou“ se rozumí zjiitelná ekonomická hodnota na volném trhu. Přímou Platbu nebo převod hodnoty provádí přímo společnost ve prospěch příjemce. Nepřímou Platbu nebo převod hodnoty provádí třetí strana jménem společnosti ve prospěch příjemce, pokud je totožnost společnosti příjemci známa nebo ji příjemce může zjistit.

„**Hlavní řešitel**“ znamená [REDACTED] Klinika onkologie a radioterapie Fakultní nemocnice Hradec Králové, který nese odpovědnost za provádění Studie a za vedení a školení Pracovníků studijního pracoviště.

„**Protokol**“ znamená studijní protokol s názvem A retrospective cohort single institution study to describe the clinicopathological characteristics of the IHC HER2 and ER expression in Endometrial Cancer patients in Czech Republic (HEERECA), ESR-24-22769 , ze dne 07Aug2025, s číslem verze 1.0, jehož kopie byla Společnosti poskytnuta dne 12.9.2025 a který je Poskytovatel oprávněn v souladu s podmínkami této Smlouvy průběžně měnit.

„**Regulačním orgánem**“ se rozumí jakákoli mezinárodní, národní, regionální nebo místní instituce, úřad, oddělení, inspektorát, ministr, úředník ministerstva, parlament, veřejná nebo statutární osoba (ať už samostatná nebo ne) vlády jakékoli země, která má jurisdikci nad jakoukoli činností předpokládanou touto Smlouvou, Studií nebo Stranami.

„**Zadavatelem**“ se rozumí fyzická osoba, společnost, instituce nebo organizace, která převezme odpovědnost za zahájení, řízení nebo provádění studie v souladu se Vztahujícími se právními předpisy.

„**Studie**“ znamená výzkumnou studii s názvem HEERECA: HER2 and ER in Endometrial Cancer prováděnou v souladu s Protokolem.

„**Studijní data**“ znamená všechny záznamy, účty, poznámky, reporty a údaje a komunikaci Etické komise a/nebo Regulačního orgánu (podání, schválení a zprávy o pokroku) shromážděné, vytvořené nebo používané v souvislosti se Studií ze strany Poskytovatele nebo Hlavního řešitele (ať již samostatně, nebo společně s jinými osobami), ať již v písemné, elektronické, optické nebo jiné formě, včetně všech zaznamenaných původních pozorování a

poznámek ke klinickým činnostem, například formulářů pro hlášení případů a všech ostatních reportů a záznamů nezbytných pro vyhodnocení a rekonstrukci Studie.

„**Studijní pracoviště**“ znamená prostory v užívání, vlastnictví a/nebo správě Poskytovatele, včetně jakýchkoli subdodavatelských pracovišť (pracovišť ve vlastnictví či správě třetí osoby), kde se provádějí činnosti související se Studií.

„**Pracovníci studijního pracoviště**“ znamená všechny řešitele, členy týmu řešitele, zaměstnance, zástupce, studenty a další osoby, které Poskytovatel a/nebo Hlavní řešitel do provádění Studie zapojí, včetně jakýchkoli takových osob na Studijním pracovišti.

„**Subjekt**“ znamená osobu, která byla přijata k účasti na Studii v souladu s Protokolem a jejíž údaje jsou v rámci Studie zpracovány.

PŘÍLOHA B – DALŠÍ PODPORA ZE STRANY SPOLEČNOSTI

Společnost poskytuje Poskytovateli následující podporu:

- při přípravě designu Studie;
- při vypracování návrhu protokolu;
- při provádění analýzy a interpretace získaných Studijních dat;
- přípravě publikace a
- spočívající ve vědeckém a technické vedení.

Společnost se zavazuje zajistit v rámci poskytované podpory služby externího dodavatele spočívající zejména v poskytování statistických služeb a medical writingu v hodnotě [REDACTED]. V případě, že k zajištění služeb externího dodavatele bude třeba součinnosti ze strany Zdravotnického zařízení, zavazuje se Zdravotnické zařízení takovou součinnost poskytnout, a to na základě výzvy Společnosti. V opačném případě není Společnost povinna služby externího dodavatele pro Zdravotnické zařízení zajistit a takový postup nemůže být považován za porušení této Smlouvy ze strany Společnosti.

PŘÍLOHA C – FINANČNÍ PODPORA / MILNÍKY

Společnost vyplatí Finanční podporu oproti fakturám vystaveným Poskytovatelem po dosažení následujících dohodnutých milníků a v souladu s článkem 5.

Milník	Dokumentace	Termín milníku
1. Podpis smlouvy	Dvě podepsané kopie SMLOUVA O PODPOŘE NEINTERVENČNÍ STUDIE	[11/2025]
2. Identifikace pacientek pro HEERCA a sběr klinických dat do studiového excelu	Email s potvrzením o provedení	[11/2025]
3. Provedení HER-2 a ER testace na ústavu patologie FN HK pro HEERCA pacientky	Email s potvrzením o provedení	[07/2026]
4. Dodání Závěrečné zprávy	Závěrečná zpráva	[11/2026]
FINANČNÍ PODPORA CELKEM		[N/A]

Celková výše podpory tak činí [1909573],- **Kč bez DPH.**

Výplata Finanční podpory se provádí na dále uvedený účet, který specifikuje Poskytovatel:

Bankovní spojení:

Česká národní banka

Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
Číslo účtu: 24639511/0710

IBAN: CZ2307100000000024639511
SWIFT: CNBACZPP

Variabilní symbol: číslo faktury

Kontaktní osoba pro fakturaci:

Všechny faktury by měly být viditelně označeny číslem Studie [ESR-24-22769] a správným číslem objednávky (dodané Společností při podpisu této Smlouvy). Na všech fakturách by měl být uveden příslušný milník/činnost a související rozpočet.

Faktury se zasílají elektronicky na adresu: APIinvoicesCZ@astrazeneca.com

Nebo poštou na adresu (jedná se i o fakturační adresu):

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
U Trezorky 921
Praha 5 Jinonice
158 00
IČO: 63984482