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

– ZAJIŠTĚNÍ VYŠETŘENÍ NA PNEUMOLOGICKÉ KLINICE 1. LF UK A FTN

mezi

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

a

Fakultní Thomayerova nemocnice

Název klinického hodnocení:	DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: A Phase 3 Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) and Rilvegostomig versus Standard-of-Care Gemcitabine, Cisplatin, and Durvalumab for First Line Locally Advanced or Metastatic HER2-expressing Biliary Tract Cancer DESTINY-Biliary Tract Cancer-01: Klinické hodnocení fáze III k vyhodnocení kombinace trastuzumab deruxtekan (T-DXd) a rilvegostomig vs. standardní léčba ve formě gemcitabinu, cisplatinu a durvalumabu v první linii u lokálně pokročilého nebo metastatického karcinomu žlučových cest s expresí HER2
Kód klinického hodnocení:	D781PC00001
Číslo místa klinického hodnocení:	1905
Místo klinického hodnocení:	Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Onkologická klinika 3. LF UK a FNKV Šrobárova 1150/50 100 34 Praha 10

PŘÍLOHA A – DEFINICE

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE

PŘÍLOHA D – POJISTNÝ CERTIFIKÁT

PŘÍLOHA E – TEXT SMLOUVY PRO UVEŘEJNĚNÍ V REGISTRU SMLUV

SMLOUVA O PROVEDENÍ DÍLČÍ ČÁSTI 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) **Fakultní Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, identifikační číslo 00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr. vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (“**Poskytovatel**”),

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

PREAMBULE

- (a) Společnost si přeje provést Klinické hodnocení.
- (b) AstraZeneca AB, společnost zapsaná ve Švédsku pod č. 556011-7482, se sídlem v S-151 85 Södertälje, Švédsko (“**AstraZenecaAB**”), je EU zadavatelem klinického hodnocení Hodnoceného léčivého přípravku AstraZeneca.
- (c) AstraZenecaAB pověřila Společnost prováděním a řízením klinických hodnocení léčivých přípravků AstraZeneca v České republice 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) Hlavní část Klinického hodnocení probíhá ve zdravotnickém zařízení Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Onkologická klinika 3. LF UK a FNKV, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10 („**Místo klinického hodnocení**“). Hlavním zkoušejícím Klinického hodnocení probíhajícího v Místě klinického hodnocení je XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX XX.
- (f) Poskytovatel je poskytovatelem zdravotních služeb a provozuje zdravotnické zařízení Pneumologická klinika 1. LF UK A FTN ve Fakultní Thomayerově nemocnici, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč (dále jen “**Místo dílčí části klinického hodnocení**”), v němž může proběhnout dílčí část Klinického hodnocení, a má odpovídající vybavení a personál pro provedení dílčí části Klinického hodnocení.
- (g) Společnost se dohodla s Poskytovatelem na provedení dílčí části Klinického hodnocení v Místě dílčí části klinického hodnocení spočívající v zajišťování těchto dílčích vyšetření dle požadavků Protokolu: Vyšetření plicních funkcí; Vyšetření FVC a difuzní kapacity plic; Bronchoskopické vyšetření (“**Dílčí část klinického hodnocení**“).
- (h) 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, v platném znění (zákon o registru smluv) („**Zákon o registru**“). Smluvní strany se dohodly, že

3. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI

- 3.1 Společnost bude odpovědná za řízení Dílčí části 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 POSKYTOVATELE

4.1 Poskytovatel:

- 4.1.1 poskytně vhodné prostory, zařízení a vybavení pro účely Dílčí části klinického hodnocení, včetně Místa dílčí části klinického hodnocení, a poskytně takovou součinnost, zdroje a spolupráci, jakou může Společnost rozumně v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení požadovat;
- 4.1.2 poskytně nebo zajistí, aby Zkoušející poskytl náležitě kvalifikované členy Studijního týmu, a zajistí, aby si takoví členové Studijního týmu byli vědomi podmínek této Smlouvy, Protokolu a Příslušných předpisů a písemných pokynů Společnosti, a dodržovali je a
- 4.1.3 bude Společnost okamžitě informovat, jestliže má pracovní poměr mezi Zkoušejícím a Poskytovatelem zaniknout (včetně předpokládaného data jeho zániku) nebo jestliže Zkoušející nebude jinak schopen plnit funkci nebo povinnosti Zkoušejícího, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k nalezení kvalifikované náhrady přijatelné pro Společnost, s ohledem na prvořadě povinnosti zkoušejícího ve vztahu k Subjektům hodnocení a individuální péči o pacienty. Poskytovatel zajistí, aby nedošlo k přerušování provádění Dílčí části klinického hodnocení v Místě dílčí části 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 zkoušejícího neujme další zkoušející. Poskytovatel po konzultaci se Společností vyvine potřebné úsilí a učiní vše potřebné, aby mohl být z řad jeho zaměstnanců bez odkladu jmenován nový zkoušející, příp. aby podle volby Společnosti mohla být Dílčí část Klinického hodnocení plynule dokončena se zkoušejícím v jiném zdravotnickém zařízení a
- 4.1.4 zajistí, aby byla vždy zachována integrita, autenticita a přesnost údajů.
- 4.2 Poskytovatel pověřil Zkoušejícího odpovědností za provedení Dílčí části klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, včetně odborného vyškolení, vedení a dohledu nad členy Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení.
- 4.3 Poskytovatel zajistí, že Zkoušející:
- 4.3.1 bude mít odpovídající kvalifikaci, odbornou přípravu a zkušenosti, a že má veškeré souhlasy vyplývající ze smluvních ujednání, Příslušných předpisů, etických pravidel a povolení k tomu, aby Zkoušející provedl Dílčí část klinického hodnocení (o čemž poskytne na vyžádání Společnosti doklady). Jakékoliv změny ve výše uvedeném ve vztahu ke Zkoušejícímu je Poskytovatel povinen ihned oznámit Společnosti. Toto ustanovení platí i ve vztahu ke členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení;

- 4.3.2 poskytnete Společnosti potřebnou součinnost při získání souhlasného stanoviska Etické komise nezbytného pro provedení Dílčí části klinického hodnocení;
- 4.3.3 poskytnete 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;
- 4.3.4 nebude provádět nábor Subjektů hodnocení. Subjekty hodnocení, kteří podstoupí Dílčí část klinického hodnocení, bude Zkoušejícímu referovat Hlavní zkoušející nebo jím pověřený člen Studijního týmu. Dle vlastního uvážení Společnosti může být doba nábora do Klinického hodnocení prodloužena nebo zkrácena a počet Subjektů hodnocení, které se mají účastnit Klinického hodnocení, se může změnit;
- 4.3.5 bude informovat Společnost o všech Nežádoucích příhodách, Závažných nežádoucích příhodách a Jiných bezpečnostních hlášeních dle Protokolu a ve smyslu Příslušných předpisů;
- 4.3.6 bude jménem Poskytovatele dojednávat se Společností záležitosti týkající se plnění této Smlouvy, včetně poskytnutí Materiálů Společnosti a odchýlení se od postupu/parametrů uvedených v Článku 1 (Plánovaný nábor Subjektů hodnocení) a Článku 4 (Zdrojová data, záznamy a uchování) Přílohy C a
- 4.3.7 poskytnete další součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení, kterou Společnost může průběžně rozumně požadovat.
- 4.4 Zkoušející a/nebo členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení 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 Zkoušejícímu ani členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení poskytnuta žádná dodatečná odměna, ale bude-li to účelné a ospravedlnitelné, Společnost zajistí Zkoušejícímu a členům Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení 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.
- 4.5 Úlohu Zkoušejícího nelze převést na jinou osobu (nový zkoušející) bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. V případě změny v osobě zkoušejícího je zánik odpovědnosti dosavadního Zkoušejícího za provedení Dílčí části klinického hodnocení a vznik této odpovědnosti nového zkoušejícího účinný provedením záznamu této změny v Základním dokumentu klinického hodnocení, nebude-li mezi Smluvními stranami a novým zkoušejícím dohodnuto jinak. Poskytovatel poskytne a zajistí, že Zkoušející poskytne, veškerou potřebnou součinnost při předání funkce zkoušejícího novému zkoušejícímu.
- 4.6 Bude-li Společnost požadovat, aby Zkoušející a/nebo členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení plnili další úkoly nad rámec úkolů potřebných pro provedení Dílčí části klinického hodnocení podle této Smlouvy (např. přednášky na školeních a kongresech), budou podmínky a povinnosti týkající se poskytování těchto služeb předmětem samostatné smlouvy.
- 5. HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK A MATERIÁLY**
- 5.1 Poskytovateli nebude poskytnut Hodnocený léčivý přípravek, neboť k provedení Dílčí části klinického hodnocení jej není třeba.
- 5.2 Společnost bude Poskytovateli (příp. Zkoušejícímu) dodávat Materiály spotřebního charakteru potřebné pro provedení Dílčí části klinického hodnocení. Společnost si vyhrazuje vlastnické

právo k těmto Materiálům, pokud nebude mezi Smluvními stranami písemně dohodnuto jinak. Tyto Materiály může použít pouze Poskytovatel, Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení v rozsahu nezbytném pro provedení Dílčí části klinického hodnocení, pokud nebude písemně ujednáno jinak. Poskytovatel je odpovědný 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.

- 5.3 Bude-li Poskytovatel v rámci Dílčí části 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.
- 5.4 Při Uzavření Místa dílčí části klinického hodnocení nebo na předchozí pokyn Společnosti Poskytovatel a Zkoušející bez zbytečného odkladu Společnosti vrátí Společnosti požadované Materiály, pokud se Společnost nedohodne s Poskytovatelem nebo Zkoušejícím, že je odkoupí za jejich přiměřenou tržní cenu na základě samostatné smlouvy mezi příslušnými Smluvními stranami.

6. ZÁKLADNÍ DOKUMENT KLINICKÉHO HODNOCENÍ

- 6.1 Poskytovatel shromáždí a povede a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení shromažďovali a vedli Základní dokument klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části 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.
- 6.2 Poskytovatel zpřístupní a zajistí, aby Zkoušející a členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení zpřístupnili Základní dokument klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení Společnosti, Regulačnímu úřadu a Etické komisi v souladu s Příslušnými předpisy. Po Ukončení Klinického hodnocení Poskytovatel ve spolupráci se Zkoušejícím zajistí uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení v souladu s Příslušnými předpisy, pokud Společnost neurčí stran osoby povinné k uchování Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení jinak.
- 6.3 Společnost a Poskytovatel prohlašují, že jejich zaměstnanci, pracovníci, spolupracující osoby či zástupci, včetně členů Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení (včetně Zkoušejícího), kteří se účastní Dílčí části klinického hodnocení a u kterých je to s ohledem na jejich roli v Dílčí části klinického 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. 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 jakákoli korespondence, dokumentace či jiná písemnost v kterémkoli z výše uvedených tří jazyků bude považována za doručenou okamžikem jejího faktického doručení, a to bez ohledu na případné výše uvedené řešení nepochopení části textu.

7. KONTROLA A AUDIT ZE STRANY SPOLEČNOSTI

- 7.1 Poskytovatel umožní a zajistí, aby Zkoušející umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci přístup do Místa dílčí části klinického hodnocení během běžné pracovní doby a umožní a zajistí, aby Zkoušející umožnil Společnosti sledovat a kontrolovat, zda byla a zda je Dílčí část

klinického hodnocení prováděna v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, Příslušnými předpisy a písemnými pokyny Společnosti, a umožní Společnosti provedení auditu Dílčí část klinického hodnocení.

- 7.2 Poskytovatel bude plně spolupracovat a zajistí, aby Zkoušející plně spolupracoval se Společností při sledování a kontrolách Dílčí části klinického hodnocení včetně poskytnutí veškerého Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení, přímého přístupu ke všem požadovaným záznamům souvisejícím s Dílčí částí klinického hodnocení, včetně zdrojových záznamů a do Místa dílčí části 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).
- 7.3 Poskytovatel a Zkoušející budou při auditu Dílčí části klinického hodnocení plně spolupracovat včetně poskytnutí veškerého Základního dokumentu klinického hodnocení v rozsahu Dílčí části klinického hodnocení, přímého přístupu ke všem požadovaným záznamům souvisejícím s Dílčí částí klinického hodnocení, včetně zdrojových záznamů a do Místa dílčí části 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).
- 7.4 Poskytovatel zajistí a zabezpečí, aby Zkoušející zajistil, aby byly zodpovězeny všechny dotazy a vyřešeny všechny potřebné úkoly vyplývající z kontroly a auditu v přiměřené lhůtě, příp. ve lhůtě dohodnuté Smluvními stranami.
- 7.5 Pro zamezení pochybnostem, sledování a kontrola ze strany Společnosti podle tohoto článku Smlouvy zahrnuje též monitoring Dílčí části klinického hodnocení.

8. KONTROLA ZE STRANY REGULAČNÍHO ÚŘADU

8.1 Poskytovatel okamžitě oznámí Společnosti:

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

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

- 8.2 Poskytovatel umožní a zajistí, aby Zkoušející umožnil Společnosti nebo jejímu Zmocněnci účast při kontrole prováděné Regulačním úřadem. Jestliže se Společnost nebo její Zmocněnec nebudou moci zúčastnit takové kontroly, Poskytovatel jí poté v přiměřené lhůtě poskytne a zajistí, aby jí Zkoušející poskytl podrobnou informaci o provedené kontrole, včetně příslušné dokumentace.
- 8.3 Poskytovatel bude Společnost informovat a zajistí, aby Zkoušející Společnost informoval o veškerých porušeních nebo nedostacích, které Regulační úřad ve vztahu k Dílčí částí klinického hodnocení nebo Místu dílčí části klinického hodnocení zaznamenal, a poskytne Společnosti veškerou dokumentaci obdrženu ze strany Regulačního úřadu v této souvislosti. Smluvní strany budou vzájemně spolupracovat v souvislosti s přípravou případné reakce.

umožňujícím Společnosti udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto práv Duševního vlastnictví. Poskytovatel se zavazuje vyvinout a zajistí, aby Zkoušející vyvinul maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv Duševního vlastnictví, tzn. členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení a/nebo zúčastněné třetí strany, umožnili udělit výše uvedenou licenci Společnosti. Společnost není povinna licenci využít. XXXXXX
XX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX.

- 10.4 Poskytovatel podnikne veškeré kroky a zajistí, aby Zkoušející a Studijní tým Místa dílčí části klinického hodnocení podnikli veškeré kroky, které může Společnost přiměřeně požadovat, aby Společnost (nebo její Zmocněnec nebo Přičleněná osoba) získala plný prospěch z práv postoupených a licencí udělených v souladu s tímto článkem 10. Náklady v souvislosti s převodem práv Duševního vlastnictví nese Společnost.
- 10.5 Společnost jménem Zadavatele uděluje Poskytovateli trvalou nevýhradní bezúplatnou licenci k užívání Duševního vlastnictví vyplývajícího výhradně z Dílčí části klinického hodnocení, a to pouze pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely bez práva udělovat podlicence. Ve vztahu k takové licenci se budou i nadále aplikovat ustanovení článků 11 a 13.

11. DŮVĚRNÉ INFORMACE

- 11.1 S výhradou článků 11.2 a 11.3 je každá Smluvní strana povinna zachovávat mlčenlivost ve věci Důvěrných informací. Každá Smluvní strana se zavazuje chránit Důvěrné informace druhé Smluvní strany přinejmenším se stejnou péčí, jakou poskytuje ochraně svých vlastních Důvěrných informací, a nepoužít Důvěrné informace druhé Smluvní strany k jinému účelu, než k plnění svých závazků podle této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že Zkoušející a všichni členové Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení budou vázáni povinností mlčenlivosti alespoň v rozsahu, v jakém je povinností mlčenlivosti vázán Poskytovatel podle této Smlouvy.
- 11.2 Povinnosti každé Smluvní strany uvedené v článku 11.1 platí i po dobu deseti let po zániku této Smlouvy, avšak nevztahují se na informace:
- 11.2.1 které byly podle doložitelných písemných záznamů Smluvní straně známy (spolu s plným právem je využívat) předtím, než je obdržela od druhé Smluvní strany;
- 11.2.2 které jsou všeobecně známy jinak než porušením tohoto článku Smlouvy nebo podobného ustanovení jiné smlouvy mezi Smluvními stranami nebo
- 11.2.3 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.
- 11.3 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.
- 11.4 Smluvní strany uznávají, že samotná náhrada materiální újmy není adekvátní náhradou za porušení některého ustanovení článku 11, a že v případě takového porušení nebo hrozícího porušení Smluvní strana, která původně poskytla Důvěrné informace, bude oprávněna domáhat

se spravedlivého zadostiučinění, stejně jako soudního předběžného opatření ohledně takového hrozícího nebo reálného porušení (vedle jiných práv a prostředků, které může mít podle této Smlouvy nebo jinak). Mj. obsah Smlouvy včetně jejích příloh, Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, Formuláře informací pro Subjekt hodnocení a písemného informovaného souhlasu, pojistné smlouvy Společnosti a pojistného certifikátu tvoří obchodní tajemství Společnosti, resp. Poskytovatele v případě obsahu Smlouvy, a Smluvní strany je považují za Důvěrné informace.

12. OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

12.1 V rámci Klinického hodnocení je správcem Osobních údajů Subjektů hodnocení, Zkoušejícího a členů Studijního týmu společnost AstraZeneca AB, která zpracováním Osobních údajů v České republice pověřila Společnost. Pro Společnost bude dále Osobní údaje zpracovávat za účelem provedení Dílčí části klinického hodnocení v souladu se Smlouvou, Protokolem a Příslušnými předpisy Poskytovatel jako zpracovatel v souladu se Smlouvou, Příslušnými předpisy a na základě doložených pokynů Společnosti (včetně pokynů v otázkách případného předání Osobních údajů do třetí země), přičemž pokyny Společnosti budou dány písemně nebo e-mailem a v neodkladných záležitostech ústně s následným potvrzením písemně nebo e-mailem. Zpracování Osobních údajů bude probíhat automatizovaně i manuálně. Každá Smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování Osobních údajů a zajistí, aby Osobní údaje týkající se Subjektů hodnocení, 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.

12.2 Poskytovatel bude zpracovávat Osobní údaje těchto Subjektů údajů:

- 1) Subjekty hodnocení
- 2) Zkoušející, členové Studijního týmu a Vedoucí Poskytovatele.

Poskytovatel bude 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 bude zpracovávat Osobní údaje Zkoušejícího, členů Studijního týmu a Vedoucího Poskytovatele v následujícím rozsahu, který je vyžadovaný Příslušnými předpisy:

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

V případě, že Poskytovatel bude v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy poskytovat Společnosti Osobní údaje 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. získáním souhlasu). K tomu si Smluvní strany poskytnou nezbytnou součinnost.

- 12.3 Zpracování Osobních údajů bude probíhat po dobu účinnosti Smlouvy. Tím nejsou dotčeny povinnosti Poskytovatele jakožto příp. správce Osobních údajů uchovávat zpracovávané Osobní údaje podle Příslušných předpisů.
- 12.4 Smluvní strany se zavazují dodržovat zásady lékařské mlčenlivosti ve vztahu k Subjektům hodnocení podle Příslušných předpisů v souvislosti se Smlouvou a ochranou Osobních údajů.
- 12.5 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.
- 12.6 Poskytovatel bude odpovídat na veškeré Požadavky Subjektů údajů. Poskytovatel informuje Společnost a požádá ji o asistenci při odpovídání na Požadavek Subjektu údajů pouze tehdy, pokud nebude schopen vyřídit Požadavek Subjektu údajů a odpovědět na něj bez informací, které může poskytnout pouze Společnost. Pokud je zapotřebí, aby Společnost poskytla informace Poskytovateli, pak Poskytovatel informuje Společnost do 3 dnů od obdržení Požadavku Subjektu údajů. K tomu Společnost poskytne veškerou potřebnou součinnost.
- 12.7 Pokud dojde k Porušení vyžadujícímu oznámení, Poskytovatel bez zbytečného prodlení uvědomí příslušný dozorový orgán, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud toto Porušení vyžadující oznámení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, pak Poskytovatel informuje také tyto dotčené osoby, ledaž by přijali účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že realizace rizika již není pravděpodobná. Poskytovatel uvědomí Společnost o jakémkoli Porušení vyžadující oznámení nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takém Porušení vyžadující oznámení dozví.
- 12.8 Osobní údaje budou Společností a Společnosti předávány pouze bezpečným způsobem. Společnost má právo požadovat od Poskytovatele 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. Pro tyto kontroly se použijí přiměřeně ustanovení článku 7.
- 12.9 Poskytovatel bude při zpracování Osobních údajů dodržovat prostředky a způsoby zpracování stanovené Smlouvou a v souladu s ní a Příslušnými předpisy a povede záznamy o činnostech zpracování Osobních údajů v souladu se Smlouvou a Příslušnými předpisy.
- 12.10 Poskytovatel bude informovat Společnost, že není možné plnit její pokyn stran zpracování Osobních údajů, pokud by byl v rozporu s ustanovením Smlouvy nebo Příslušnými předpisy.
- 12.11 Poskytovatel bez předchozího souhlasu Společnosti nezapojí do zpracování Osobních údajů žádné další zpracovatele.
- 12.12 Poskytovatel přijme 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 tito zaměstnanci jsou oprávněni k přístupu a zpracování Osobních údajů, poučit o povinnosti zachovávat mlčenlivost o Osobních údajích a o bezpečnostních opatřeních své zaměstnance a další osoby, které v rámci plnění Příslušnými předpisy stanovených oprávnění a povinností přicházejí do styku s Osobními údaji, pravidelně školit své zaměstnance v oblasti ochrany Osobních údajů a testovat jejich znalosti, v případě

porušení povinností při zpracování Osobních údajů svými zaměstnanci vyšetřit všechny okolnosti, pravidelně testovat a hodnotit účinnost zavedených technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování Osobních údajů .

- 12.13 Poskytovatel zajistí, aby byl jakýkoliv sběr, nakládání, přesun a držení Biologických materiálů v rámci Dílčí části 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.

13. PRÁVA NA PUBLIKACI

- 13.1 Poskytovatel je oprávněn zveřejnit (jakoukoliv formou, včetně prezentace) výsledky týkající se Dílčí části klinického hodnocení pouze podle pravidel uvedených v tomto článku 13. Jestliže je Klinické hodnocení součástí multicentrického klinického hodnocení, Poskytovatel nebude samostatně publikovat výsledky Dílčí části 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 (centrech) Klinického hodnocení nebo (iii) Společnost písemně vyrozuměla Poskytovatele, 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.
- 13.2 Poskytovatel 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.
- 13.3 Na žádost Společnosti Poskytovatel:
- 13.3.1 nebude uvádět nebo odstraní z navrhované publikace veškeré Důvěrné informace, chyby a nepřesnosti a
- 13.3.2 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.
- 13.4 Poskytovatel uvede a zajistí, aby Zkoušející uvedl ve všech publikacích a prezentacích vztahujících se ke Klinickému hodnocení, k 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 a/nebo Vyvinutých technologií musí být Poskytovatelem poskytnuty Společnosti při zveřejnění (včetně prezentace) a Společnost bude oprávněna podle vlastního uvážení pořizovat jejich kopie a distribuovat je.
- 13.5 S výhradou ustanovení článku 13.4 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 této Smluvní strany; Společnost nicméně má právo uvádět Poskytovatele, Zkoušejícího a členy Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení

(včetně ochranné známky a loga) při náborové činnosti nebo jiných jednáních souvisejících s Klinickým hodnocením.

- 13.6 Společnost má trvalý závazek ohledně transparentnosti a Poskytovatel souhlasí, že Společnost a/nebo Zadavatel zanese 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>) a/nebo poskytne tyto výsledky Regulačním úřadům v souladu s Příslušnými předpisy.

14. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

- 14.1 Společnost prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Klinického hodnocení bude mít sjednáno pojištění vyžadované Příslušnými předpisy jako podmínku pro provedení Klinického hodnocení (pojištění zadavatele). Poskytovatel prohlašuje, že má a po celou dobu trvání Dílčí části klinického hodnocení bude mít sjednané pojištění své odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb, jak vyžadují Příslušné předpisy. Pro vyloučení vše pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Poskytovatele není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení.
- 14.2 Společnost se zavazuje, že odškodní nebo zajistí, že Zadavatel odškodní Poskytovatele za všechny přímé náklady, nároky, závazky, újmy, pokuty nebo výdaje (včetně přiměřených výloh na právní zastoupení), které utrpí či ponese v důsledku provádění Dílčí části klinického hodnocení podle této Smlouvy ("**Ztráty**").
- 14.3 Povinnost Společnosti k odškodnění podle článku 14.2 neplatí v rozsahu, v jakém Ztráty vznikly v důsledku porušení této Smlouvy, Protokolu, Příslušných předpisů nebo písemných pokynů Společnosti ze strany Poskytovatele, Zkoušejícího nebo člena Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení.
- 14.4 Vznese-li jakákoli třetí osoba nárok nebo oznámí-li svůj záměr vznést nárok vůči Poskytovateli v souvislosti s Dílčí částí Klinického hodnocení, o němž se lze rozumně domnívat, že z něj může vzniknout povinnost k Společnosti k odškodnění Ztráty („**Nárok**“), Poskytovatel:
- 14.4.1 bude Společnost bez zbytečného odkladu písemně informovat o Nároku, přičemž jí sdělí veškeré dostupné údaje o povaze Nároku a předají kopie relevantních dokumentů;
- 14.4.2 neuzná ve vztahu k Nároku žádnou odpovědnost kterékoli Smluvní strany (ani Zkoušejícího), ani neuzavře dohodu nebo narovnání bez předchozího písemného souhlasu Společnosti, přičemž takový souhlas nebude bezdůvodně odepřen, a
- 14.4.3 učiní kroky, které může Společnost rozumně požadovat za účelem obrany vůči Nároku (včetně udělení práva Společnosti řídit a kontrolovat obranu proti Nároku).
- 14.5 V dalším se odpovědnost Smluvních stran za újmu (včetně újmy vzniklé Subjektům hodnocení) řídí obecně platnými právními předpisy.

15. PRAVIDLA CHOVÁNÍ, TRANSPARENTNOST, PROTIÚPLATKÁŘSKÁ, PROTIPODVOVNÁ A PROTIKORUPČNÍ USTANOVENÍ A STŘET ZÁJMŮ

- 15.1 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 neoprávněně (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.

- 15.2 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.
- 15.3 Poskytovatel prohlašuje, že se nedopustil a dle svých znalostí ani žádný z členů Studijního týmu Místa klinického hodnocení včetně Zkoušejícího se nedopustil žádného jednání, které mělo nebo by mohlo mít za následek odsouzení za trestný čin nebo které by mohlo vést k jejich vyloučení z účasti na 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 bude Společnost okamžitě informovat v případě, že se dozví o tom, že je vyšetřován nebo někdo z členů Studijního týmu Místa klinického hodnocení včetně Zkoušejícího je vyšetřován jakýmkoliv kompetentním orgánem, kdy výsledkem by mohlo být cokoliv z výše uvedeného.
- 15.4 Společnost může (kde to požadují Příslušné předpisy nebo kde je to vhodné) zveřejnit souhrnné informace (tj. informace, které neobsahují identifikaci Poskytovatele ani Zkoušejícího) o Klinickém hodnocení včetně Plateb nebo Převodů hodnot poskytnutých v souvislosti s Klinickým hodnocením poskytovatelům a hlavním zkoušejícím (a členům studijních týmů).
- 15.5 Poskytovatel prohlašuje, že ani Zkoušející ani jakýkoliv člen Studijního týmu Místa dílí části klinického hodnocení nemá dle jeho znalostí protichůdné závazky či zákonné překážky nebo žádné finanční či jiné zájmy na výsledku Klinického hodnocení, které by mohly ovlivnit provádění Klinického hodnocení či jeho objektivitu nebo které by mohly mít vliv na spolehlivost, správnost a ucelenost údajů vytvořených v Klinickém hodnocení. Poskytovatel bude neprodleně informovat Společnost, jakmile se dozví o existenci jakéhokoli takového závazku, překážky či zájmu (včetně finančních ujednání a zájmů mezi Zkoušejícím a Společností).
- 15.6 Jestliže během trvání této Smlouvy nebo do 2 let od jejího ukončení se Poskytovatel dozví, že 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, Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející informoval takový orgán o existenci a charakteru této Smlouvy a dodržoval povinnosti a postupy týkající se poskytnutí informací stanovené takovým orgánem.

16. TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY

- 16.1 Tato Smlouva zůstává v účinnosti do (a) Uzavření Místa dílí části klinického hodnocení a provedení poslední platby odměny podle článku 9, nebo (b) předčasného ukončení v souladu s touto Smlouvou.
- 16.2 Kterákoli Smluvní strana může kdykoliv tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí s okamžitým účinkem doručenou druhé Smluvní straně, jestliže:
- 16.2.1 se z rozumných ve výpovědi písemně uvedených důvodů domnívá, že by Klinické hodnocení nebo Dílí část klinického hodnocení měly být ukončeny v zájmu zdraví, bezpečnosti a blaha Subjektů hodnocení;

- 16.2.2 se druhá Smluvní strana nebo kterýkoli z jejích zaměstnanců, zástupců či subdodavatelů dopustí jakéhokoli jednání uvedeného v článku 15.1, 15.2 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 15.3;
- 16.2.3 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;
- 16.2.4 druhá Smluvní strana není nadále schopna řádně plnit tuto Smlouvu nebo
- 16.2.5 se druhá Smluvní strana ocitne v úpadku podle zvláštního právního předpisu nebo je na její majetek vedena exekuce (s vyloučením šikanózních návrhů).
- 16.3 Společnost může okamžitě ukončit či pozastavit Dílčí část klinického hodnocení a/nebo ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemné výpovědi s okamžitým účinkem dané Poskytovateli.
- 16.4 Smluvní strana není povinna vůči druhé Smluvní straně 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 nebo neplnění povinností ze strany Zkoušejícího, Společnost po obdržení příslušných faktur a jiných podkladů uhradí Poskytovateli veškeré nezrušitelné náklady, k nimž se Poskytovatel zavázal před ukončením této Smlouvy ze strany Společnosti, a to za podmínky, že takové náklady jsou přiměřené a že nezbytně vznikly Poskytovateli při provádění Dílčí části klinického hodnocení před datem ukončení Smlouvy, a že byly dohodnuty se Společností.
- 16.5 Po úkonu směřujícím k ukončení této Smlouvy:
- 16.5.1 Smluvní strany učiní veškeré rozumné kroky za účelem minimalizace jakýchkoli obtíží či újmy Subjektů hodnocení a
- 16.5.2 Poskytovatel učiní a zajistí, aby Zkoušející učinil následující:
- 16.5.2.1 neprodleně poskytne Společnosti Základní dokument klinického hodnocení a veškerou další relevantní dokumentaci týkající se Dílčí části 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 Dílčí částí klinického hodnocení.
- 16.6 Ustanovení této Smlouvy platí po jejím zániku v rozsahu, který je nutný pro zachování práv a povinností v nich upravených nebo která mají dle svého účelu a smyslu přetrvat i po jejím zániku. Toto ustanovení platí i tehdy, bude-li tato Smlouva neplatná.
- 16.7 Poskytovatel poskytne Společnosti, Přičleněné osobě a/nebo Zmocněnci potřebnou součinnost v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení a jeho výsledky i po zániku Smlouvy; XXXXX
XX.

17. OBECNÁ USTANOVENÍ

- 17.1 **Práva třetích stran pro Zadavatele** – Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel je zadavatelem Klinického hodnocení a za účelem splnění existujících smluvních závazků, které má Společnost vůči Zadavateli, se Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Společnost dohodli, že Zadavatel a společnosti skupiny AstraZeneca jsou zamýšlenými příjemci práv třetích stran podle této Smlouvy (zejména práv duševního vlastnictví podle článku 10), a tudíž mají souběžná vymahatelná práva ve vztahu k této Smlouvě. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a Společnost uznávají, že udělení statusu oprávněné třetí strany Zadavateli a společností skupiny AstraZeneca je přímým a podstatným účelem Poskytovatele, Hlavního zkoušejícího a Společnosti při uzavírání této Smlouvy. V rozsahu, v jakém Příslušné předpisy neumožňují svěřit jakákoli práva přímo Zadavateli podle této Smlouvy, budou tato práva svěřena Společnosti jednající za Zadavatele. Práva podle tohoto článku 17.1 nelze měnit bez souhlasu Zadavatele. Bude-li třeba přijmout další opatření, zejména bude-li třeba uzavřít další dohody k zajištění práv Zadavatele, Smluvní strany se dohodly, že tato opatření přijmou.
- 17.2 **Vyšší moc** – Žádná Smluvní strana nebude odpovědná za jakékoliv neplnění svých povinností podle této Smlouvy řádně nebo včas, které je způsobeno Událostí vyšší moci. V případě, že k takovému neplnění povinností u Smluvní strany dojde nebo bezprostředně hrozí, tato Smluvní strana: (i) o tom bude písemně informovat ostatní Smluvní strany, jakmile to bude možné, přičemž uvede datum, kdy k neplnění došlo nebo může dojít, jeho rozsahu, příčinu a předpokládanou dobu trvání; (ii) vynaloží přiměřené úsilí ke zmírnění následků neplnění a (iii) bude pokračovat v plnění svých povinností co nejdříve, jakmile to bude možné po odstranění či odpadnutí příčiny neplnění.
- 17.2 **Postoupení, subdodávky** – Poskytovatel nesmí postoupit, subkontrahovat, udělovat sublicence anebo jinak převádět žádná svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy ani postoupit tuto Smlouvu jako celek bez předchozího písemného souhlasu Společnosti. Společnost je oprávněna postoupit, subkontrahovat, poskytnout sublicence nebo jinak převést svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy nebo postoupit tuto Smlouvu jako celek na jakoukoliv Přičleněnou osobu, externí poskytovatele služeb, např. smluvní výzkumné organizace, které Společnosti pomáhají při vedení a monitorování Klinického hodnocení, a na jakéhokoliv nástupce, který má podíl na veškeré nebo podstatné části podnikatelské činnosti, na kterou se tato Smlouva vztahuje. Společnost má právo vykonávat některé nebo všechny své závazky a uplatňovat některá nebo všechna svoje práva podle této Smlouvy prostřednictvím jakékoliv z jejich Přičleněných osob. Jakékoli postoupení v rozporu s touto Smlouvou bude neplatné. Společnost je povinna informovat o postoupení Poskytovatele.
- 17.3 **Neexistence společenství** – Žádná skutečnost uvedená v této Smlouvě nevytváří ani se nemá za to, že vytváří společenství, společný podnik, spolek, společnost, vztah zaměstnavatele/zaměstnance ani jakýkoliv jiný vztah mezi Smluvními stranami kromě smluvního vztahu výslovně zakotveného v této Smlouvě.
- 17.4 **Vzdání se/zřeknutí se** – Žádná nečinnost nebo zpoždění jakékoliv Smluvní strany při uplatňování jakéhokoliv práva nebo nároku v souladu s touto Smlouvou nebo ze zákona nezakládá vzdání se/zřeknutí se tohoto (nebo jakéhokoliv 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 jakéhokoliv jiného práva či nároku.
- 17.5 **Výklad** – Smluvní strany uznávají a potvrzují, že posoudily, projednaly a společně vypracovaly návrh této Smlouvy, a že tato Smlouva bude vykládána bez ohledu na Smluvní stranu nebo Smluvní strany odpovědné za její vyhotovení. Vylučuje se aplikace § 1798 a násl. zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění.

- 17.6 **Neplatnost** – Jednotlivá ustanovení této Smlouvy jsou oddělitelná v tom smyslu, že neplatnost jednoho z těchto ustanovení nezpůsobuje neplatnost Smlouvy jako celku. Pokud jakékoli ustanovení této Smlouvy je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným, zahájí Smluvní strany na výzvu kterékoliv z nich jednání za účelem nové úpravy vzájemných vztahů tak, aby byl zachován původní záměr takového ustanovení, zejména aby nové ustanovení maximálně respektovalo jeho původní ekonomický a právní význam, a tuto změnu provedou bez zbytečného odkladu po výzvě Smluvní strany.
- 17.7 **Rozpornost** – V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem budou mít podmínky Protokolu přednost ve věci provádění Klinického hodnocení a s tím spojeného zacházení se Subjekty hodnocení; ve všech ostatních ohledech budou rozhodující podmínky této Smlouvy.
- 17.8 **Oznámení** – Veškerá oznámení daná kteroukoli Smluvní stranou podle této Smlouvy nebo v souvislosti s ní musí být v písemné formě, není-li ve Smlouvě uvedeno jinak.
- 17.9 **Úplná smlouva** – Tato Smlouva spolu s přílohami (jež jsou její nedílnou součástí) představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Smlouva nahrazuje veškeré předchozí smlouvy a ujednání Smluvních stran týkající se totožného předmětu. Vyhotovení a uzavření doprovodných dokumentů a smluv v souvislosti nebo v návaznosti na tuto Smlouvu tím není dotčeno. Smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 17.10 **Dodatky** – Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být v písemné formě.
- 17.11 **Stejnopisy** – Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech a každá Smluvní strana obdrží po jednom. Tato Smlouva může být podepsána elektronicky s elektronickým, zejm. zaručeným nebo kvalifikovaným, podpisem.
- 17.12 **Rozhodné právo a rozhodování sporů** – Tato Smlouva a veškeré spory nebo nároky vzniklé na základě nebo v souvislosti s ní nebo jejím předmětem (včetně mimosmluvních sporů a nároků) se budou řídit a budou vykládány v souladu s právním řádem České republiky,. 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.
- 17.13 **Oznámení změn** – Smluvní strany si bez odkladu vzájemně písemně oznámí změny ve svých základních údajích (např. název, sídlo, právní forma, bankovní spojení apod.), přičemž budou respektovat požadavky na obsah a formu oznámení vznesené Smluvní stranou, jež má být příjemcem oznámení.
- 17.14 **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 Okamžitá 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.
- 17.15 Společnost prohlašuje, že v souvislosti s Klinickým hodnocením, které je předmětem této Smlouvy, neuzavřela a neuzavře bez účasti Poskytovatele se Zkoušejícím či členem Studijního

týmu žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že Společnost uzavřela takovou další smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této Smlouvy a k uzavření Místa klinického hodnocení bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese Společnost. Porušení Smlouvy a uzavření Místa klinického hodnocení bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

(PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ)

ODSOUHLASENO SMLUVNÍMI STRANAMI K DATU, JAK NÍŽE UVEDENO.

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Fakultní Thomayerova nemocnice

Podpis

Podpis

Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Funkce: Ředitel

Datum:

Datum:

Vzato na vědomí/ Duly noted:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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 registrované 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.

“**Hlavním zkoušejícím**” je osoba odpovědná za průběžné/každodenní provádění Klinického

hodnocení uvedená v bodu (e) Preambule této Smlouvy.

“**Hodnoceným léčivým přípravkem**” se rozumí zkoumaný(é) léčivý(é) přípravek(ky), jakékoliv placebo a jakékoli srovnávací léčivo zkoumané a testované v rámci Klinického hodnocení, a to včetně případného zdravotnického prostředku používaného k jejich podávání, jak specifikováno v Protokolu.

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

“**Materiály**” jsou jakékoli pomůcky, zdravotnické prostředky, zařízení, materiály a spotřební materiály (s výjimkou Hodnoceného léčivého přípravku), dokumenty, data, software a informace poskytnuté v souladu s touto Smlouvou Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu v souvislosti s Dílčí částí klinického hodnocení.

“**Nežádoucí příhoda**“ a “**Závažná nežádoucí příhoda**“ a “**Jiné bezpečnostní hlášení**“ a mají 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.

“**Porušení vyžadující oznámení**“ znamená Porušení zabezpečení osobních údajů v souvislosti s jakýmkoli Osobními údaji Subjektu údajů, které jsou zpracovávány v souvislosti se Smlouvou, a je pravděpodobné, že toto porušení představuje ohrožení práv a svobod Subjektu údajů.

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

“Požadavek Subjektů 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 následně verze protokolu Klinického hodnocení a jeho změny.

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

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

„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.

“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 se souhlasem Společnosti zapojil do provádění Klinického hodnocení (včetně členů Studijního týmu Místa dílčí části klinického hodnocení).

“Subjekt hodnocení“ je fyzická osoba zařazená Hlavním zkoušejícím nebo jiným pověřeným členem Studijního týmu do Klinického hodnocení v souladu s Protokolem a Příslušnými předpisy.

“Událostí vyšší moci“ se rozumí jakákoli okolnost mimo rozumnou kontrolu Smluvní strany, včetně války nebo jiného působení vojenských sil, terorismu, vzpoury, povstání, sabotáže, vandalismu, havárie, požáru, povodně, jiné vyšší moci, stávky, blokády nebo jiných pracovních sporů (ať už budou či nebudou zahrnovat zaměstnance příslušné Smluvní strany) nebo legislativního nebo administrativního vměšování, které nebylo možné zabránit nebo ji zmírnit uplatněním přiměřené péče této Smluvní strany. Událostí vyšší moci není taková z výše uvedených událostí, která vznikla předtím, než příslušná Smluvní strana s vědomím takové události převzala závazek, jehož splnění je takovou událostí dotčeno.

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

“Uzavřením Místa dílčí části klinického hodnocení“ se rozumí datum doručení zprávy Společnosti a Zkoušejícímu o tom, že Společnost uzavřela Místo dílčí části klinického

hodnocení pro provádění Dílčí části 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 Společností 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.

Kód Klinického hodnocení: **D781PC00001**
Číslo Místa klinického hodnocení: **1905**

PŘÍLOHA B – ODMĚNA

PŘÍLOHA C – VYBAVENÍ, ZÁZNAMY A ZDROJE