

č. 70/LPS / 20 VUKŠ / 2021

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE

medzi

AstraZeneca AB, organizačná zložka

a

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.,

a

MUDr. Ľubomír Antalík

**NÁZOV NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ
ŠTÚDIE:**

Observačná neintervenčná štúdia pre
pacientov s hyperlipidémiou užívajúcich
hypolipidémiká (OSTRO)

**KÓD NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ
ŠTÚDIE:**

D7990M00001

**ČÍSLO CENTRA NEINTERVENČNEJ
KLINICKEJ ŠTÚDIE:**

6704

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

PRÍLOHA B – PLATBA – ODMENA INŠTITÚCII

PRÍLOHA B - PLATBA – ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU

PRÍLOHA C - VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

ZMLUVA O VYKONANÍ NEINTERVENČNEJ KLINICKEJ ŠTÚDIE

ZMLUVNÉ STRANY

- (1) AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Švédsko, zapísaná v Obchodnom registri Švédsko, č. zápisu: 556011-7482, konajúca prostredníctvom: AstraZeneca AB, organizačná zložka, Lazaretská 12, 811 08 Bratislava, IČO: 31802877, DIČ: 2021499480, IČ DPH: SK2021499480, zapísaná v Obchodnom registri Okresného súdu Bratislava I., odd.: Po, vložka 853/B („Spoločnosť“); a
- (2) Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., so sídlom Banisko 273/1, Brezno 977 01, IČO: 31908969, DIČ:2021607687, IČ DPH: SK2021607687; zapísaná v registri neziskových organizácií Okresného úradu Banská Bystrica pod reg. č.: OVVS/NO-14/2002, s pracoviskom Kardiologická ambulancia, (ďalej len „Inštitúcia“);
- (3) MUDr. Ľubomír Antalík, narodený v Brezne, adresa: d'alej len „Hlavný Skúšajúci“)

spoločne ako „Zmluvné strany“ a jednotlivito ako „Zmluvná strana“.

PREAMBULA

- (a) Spoločnosť má záujem vykonať Klinickú štúdiu.
- (b) Inštitúcia má zodpovedajúce vybavenie a personál na vykonanie Klinickej štúdie a Hlavný skúšajúci má na vykonanie Klinickej štúdie potrebnú kvalifikáciu, odbornú prípravu, skúsenosti a odborné znalosti.
- (c) Spoločnosť má záujem, aby Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonali Klinickú štúdiu.

DÁTUM ÚČINNOSTI

Dátumom účinnosti tejto Zmluvy je deň podpísania Zmluvy poslednou zo Zmluvných strán.

DOHODNUTÉ PODMIENKY

1. DEFINÍCIE

Ak nie je v tejto Zmluve výslovne uvedené inak, majú výrazy označené veľkým písmenom význam, aký je uvedený v Prílohe A.

2. VYKONANIE KLINICKEJ ŠTÚDIE

- 2.1 Spoločnosť týmto poveruje Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho vykonaním Klinickej štúdie.
- 2.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vykonajú Klinickú štúdiu v Centre klinickej štúdie v súlade s touto Zmluvou, Protokolom, všetkými Príslušnými zákonmi a písomnými pokynmi Spoločnosti.

- 2.3 Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci sa od Protokolu neodchýlia, pokiaľ tak neučinia s cieľom zamedziť bezprostrednému ohrozeniu Účastníkov klinickej štúdie. Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa o takom odchýlení od Protokolu dozvie. Spoločnosť a/alebo Hlavný skúšajúci bude o takomto odchýlení od Protokolu informovať Etickú komisiu v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 2.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasia, aby Centrum klinickej štúdie slúžilo ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom klinickej štúdie všetky podrobné informácie o Klinickej štúdii .

3. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI

- 3.1 Spoločnosť je zadávateľom Klinickej štúdie a bude zodpovedná za vedenie Klinickej štúdie v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.

4. ZODPOVEDNOSŤ HLAVNÉHO SKÚŠAJÚCEHO

- 4.1 Hlavný skúšajúci bude zodpovedný za dohľad a celkové vykonávanie Klinickej štúdie, vrátane odborného vyškolenia, vedenia a dohľadu nad Tímom klinickej štúdie.
- 4.2 Hlavný skúšajúci:
- 4.2.1 zaručuje, že má príslušnú kvalifikáciu a skúsenosti a že dostal a má všetky súhlasy vyplývajúce zo zmluvných dohovorov, zákona alebo etických pravidiel a povolenia (vrátane súhlasu svojho zamestnávateľa) na to, aby uzatvoril túto Zmluvu a vykonal Klinickú štúdiu v súlade s Príslušnými zákonmi (o čom poskytne na vyžiadanie Spoločnosti doklady);
 - 4.2.2 poskytne alebo zabezpečí, aby Inštitúcia poskytla Tím klinickej štúdie s príslušnou kvalifikáciou a zabezpečí, aby členovia Tímu klinickej štúdie pracovali pod jeho dohľadom, boli si vedomí podmienok tejto Zmluvy, všetkých verzií Protokolu, Formulárov Informovaných súhlasov a Príslušných zákonov a dodržiavali ich;
 - 4.2.3 bude menovať členov Tímu klinickej štúdie iba s predchádzajúcim súhlasom Spoločnosti a zabezpečí, aby členovia Tímu klinickej štúdie postupovali v súlade s touto Zmluvou v častiach, ktoré sa vzťahujú k ich povinnostiam v rámci Klinickej štúdie ;
 - 4.2.4 poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasu, resp. stanoviska Etickej komisie nevyhnutného pre vykonanie Klinickej štúdie;
 - 4.2.5 poskytne Spoločnosti potrebnú súčinnosť pri získaní súhlasu, resp. stanoviska Etickej komisie so zmenami v Protokole pred ich realizáciou v súlade s Príslušnými zákonmi a pri zabezpečení udržiavania platnosti všetkých povolení udelených príslušným Regulačným úradom, pokiaľ Spoločnosť neurčí inak;

- 4.2.6 hneď ako budú získané všetky potrebné etické povolenia a schválenia a urobené príslušné oznámenia, vyvinie potrebné úsilie k získaniu cieľového počtu Účastníkov klinickej štúdie do Klinickej štúdie. Spoločnosť môže podľa vlastného uváženia predĺžiť alebo skrátiť dobu zaradovania Účastníkov klinickej štúdie a zmeniť počet Účastníkov klinickej štúdie, ktorých môžu Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaradiť do Klinickej štúdie. Hlavný skúšajúci alebo ním poverený člen Tímu klinickej štúdie bude kontaktovať monitora Klinickej štúdie po zaradení prvého Účastníka klinickej štúdie (príp. po zaradení viacerých Účastníkov klinickej štúdie podľa inštrukcií Spoločnosti alebo Splnomocnenca), aby spoločne skontrolovali, či Účastník klinickej štúdie spĺňa všetky vstupné kritériá a žiadne vylučovacie kritérium podľa Protokolu. Hlavný skúšajúci splní úlohy dohodnuté s monitorom Klinickej štúdie pri monitorovacej návšteve v čase dohodnutom s monitorom Klinickej štúdie, inak do budúcej monitorovacej návštevy;
- 4.2.7 zabezpečí, aby zaradovanie Účastníkov klinickej štúdie do Klinickej štúdie nezačalo bez predchádzajúceho písomného povolenia Spoločnosti;
- 4.2.8 zabezpečí získanie informovaného súhlasu od každého Účastníka klinickej štúdie a jeho uchovávanie v súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi, pričom tento súhlas bude zahŕňať oprávnenie na využitie a zverejnenie chránených informácií o zdravotnom stave Účastníka klinickej štúdie v súlade s Príslušnými zákonmi;
- 4.2.9 zabezpečí, aby Spoločnosť a iné príslušné inštitúcie/orgány (napr. Etická komisia alebo zdravotná poisťovňa) boli informované o všetkých Závažných nežiaducich udalostiach formou a v lehote stanovených v Protokole a v súlade so všetkými Príslušnými zákonmi;
- 4.2.10 zabezpečí, aby bolo zdravotnej poisťovni poslané oznámenie o zaradení poistenca, Účastníka klinickej štúdie, do Klinickej štúdie, a to bezodkladne po jeho zaradení do Klinickej štúdie; pre tento účel sa príslušnosť poistenca, Účastníka klinickej štúdie, k zdravotnej poisťovni riadi stavom k dátumu zaradenia poistenca, Účastníka klinickej štúdie, do Klinickej štúdie; rovnako Hlavný Skúšajúci zabezpečí, aby bezodkladne po ukončení účasti Účastníka na Klinickej štúdii bolo zdravotnej poisťovni poslané oznámenie o ukončení účasti Účastníka klinickej štúdie na Klinickej štúdii;
- 4.2.11 bude bezodkladne informovať Spoločnosť v prípade, že si zdravotná poisťovňa, ktorá vykonáva verejné zdravotné poistenie Účastníka klinickej štúdie, vyžiada akúkoľvek dokumentáciu alebo informácie týkajúce sa Klinickej štúdie;
- 4.2.12 zabezpečí, aby každý Účastník klinickej štúdie (i) dostal informácie o výsledkoch Klinickej štúdie hneď ako ich Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo od Splnomocnenca a (ii) dostal informácie o výsledkoch Klinickej štúdie potom, čo ich hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti alebo Splnomocnenca;

- 4.2.13 bude v mene Inštitúcie konať so Spoločnosťou v záležitostiach týkajúcich sa plnenia tejto Zmluvy a môže v mene Inštitúcie dohodnúť zmeny Článku 1 Prílohy C (Plánované zaradovanie Účastníkov klinickej štúdie) a Článku 4 Prílohy C (Zdrojové dáta, záznamy a uchovanie) a konať za Inštitúciu vo veci poskytnutia Materiálov Spoločnosti;
- 4.2.14 poskytne ďalšiu súčinnosť v súvislosti s Klinikou štúdiou, ktorú po ňom môže priebežne Spoločnosť rozumne požadovať.
- 4.2.15 zabezpečí, aby počítačové systémy používané v Centre klinickej štúdie spĺňali požiadavky Správnej klinickej praxe. V prípade, že databáza s elektronickými zdravotnými záznamami nie je primerane validovaná, Skúšajúci zabezpečí papierové kópie, ktoré doplní svojim podpisom a dátumom.
- 4.3 Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinickej štúdie môžu byť prizvaní k účasti na stretnutiach/konferenciách týkajúcich sa Klinikkej štúdie. Zmluvné strany sa dohodli, že za účasť alebo zapojenie sa do takých stretnutí/konferencií nebude Hlavnému skúšajúcemu ani Tímu klinickej štúdie poskytnutá žiadna dodatočná odmena. Ak to bude podľa názoru Spoločnosti účelné, Spoločnosť poskytne Hlavnému skúšajúcemu a členom Tímu klinickej štúdie primerané hotelové ubytovanie, občerstvenie a dopravu na a zo stretnutí/konferencie alebo im poskytne primerané náhrady na základe preukázaných výdavkov za hotelové ubytovanie a dopravu. Ak bude požadované, aby Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinickej štúdie plnili ďalšie úlohy nad rámec úloh potrebných na vykonanie Klinikkej štúdie, budú podmienky a povinnosti týkajúce sa poskytovania týchto služieb predmetom samostatnej zmluvy.
- 4.4 Povinnosti Hlavného skúšajúceho nemožno previesť na inú osobu (nový Hlavný skúšajúci) bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 4.5 Hlavný skúšajúci zabezpečí, že pacient dostane číslo mobilného telefónu na hlavného skúšajúceho alebo iného člena študijného tímu – lekára pre prípad zdravotných ťažkostí. V prípade kontaktu na pevnú linku bude zabezpečená možnosť kontaktovania hlavného skúšajúceho alebo iného lekára zo študijného tímu pre potrebu konzultácie zdravotných ťažkostí.

5. ZODPOVEDNOSŤ INŠTITÚCIE

5.1 Inštitúcia:

- 5.1.1 poskytne vhodné priestory, zariadenie a vybavenie na účely Klinikkej štúdie, vrátane Centra klinickej štúdie, a poskytne takú súčinnosť, zdroje a spoluprácu, akú môže Spoločnosť rozumne v súvislosti s Klinikou štúdiou požadovať;
- 5.1.2 poskytne alebo zabezpečí, aby Hlavný skúšajúci poskytol náležite kvalifikovaný Tím klinickej štúdie a zabezpečí, aby si členovia Tímu klinickej štúdie boli vedomí podmienok tejto Zmluvy, všetkých verzií Protokolu a Príslušných zákonov a dodržiavali ich; a

- 5.1.3 bude Spoločnosť okamžite informovať, ak pracovný pomer Hlavného skúšajúceho u Inštitúcie má skončiť (vrátane predpokladaného dátumu jeho zániku) alebo ak Hlavný skúšajúci nebude inak schopný alebo spôsobilý plniť funkciu alebo naďalej pôsobiť ako Hlavný skúšajúci. Inštitúcia po konzultácii so Spoločnosťou vyvinie primerané úsilie, aby mohol byť z radov jeho zamestnancov menovaný náhradný hlavný skúšajúci.
- 5.1.4 zabezpečí vykonanie testu HbA1c (glykovaný hemoglobín) podľa protokolu. Platba za vykonanie testu bude zabude definovaná v Prílohe B – Platba - Odmena inštitúcii.

6. MATERIÁLY

- 6.1 Spoločnosť bude Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu poskytovať Materiály potrebné na vykonanie Klinickej štúdie. Spoločnosť si vyhradzuje vlastnícke právo k Materiálom, pokiaľ nebude medzi Zmluvnými stranami písomne dohodnuté inak. Materiály môže použiť iba Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinickej štúdie v rozsahu nevyhnutnom na vykonanie Klinickej štúdie.
- 6.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sú zodpovední za udržiavanie všetkých Materiálov v dobrom stave a v takom stave, v ktorom sa nachádzali v deň dodania (s výnimkou bežného opotrebenia). Materiály musia byť uchovávané a prevádzkované vo vhodnom prostredí a používané iba na účely, pre ktoré sú určené, a to odborne vyškoleným personálom v súlade s pokynmi Spoločnosti.
- 6.3 Pri Uzavretí Centra klinickej štúdie alebo na predchádzajúcu žiadosť Spoločnosti Inštitúcia a Hlavný skúšajúci okamžite Spoločnosti vrátia všetky Materiály, pokiaľ sa Spoločnosť nedohodne s Inštitúciou alebo Hlavným skúšajúcim, že odkúpi Materiály za ich primeranú trhovú hodnotu. Akékoľvek takéto nadobudnutie Materiálov bude predmetom samostatnej zmluvy medzi príslušnými Zmluvnými stranami.
- 6.4 Pokiaľ by Klinická štúdia vyžadovala špeciálne vybavenie, môže byť toto vybavenie Spoločnosťou poskytnuté Inštitúcii (Hlavný skúšajúci bude v tejto záležitosti zastupovať Inštitúciu), príp. Hlavnému skúšajúcemu. Podrobné podmienky poskytnutia vybavenia a jeho udržiavania budú predmetom osobitej dohody/protokolu. Poskytnuté vybavenie možno využiť iba na Klinickú štúdiu, pokiaľ nebude v osobitej dohode/protokole špecifikované inak. Inštitúcia/Hlavný skúšajúci je zodpovedný za riadnu starostlivosť o vybavenie a za poškodenie alebo stratu vybavenia. Ak bude vybavením počítačové zariadenie, môže doň Inštitúcia nainštalovať iba softvér schválený Spoločnosťou. Inštitúcia sa zaväzuje inštalovať, používať a udržiavať vybavenie v súlade s príslušnými právnymi predpismi a záväznými normami a dodržiavať dobu platnosti certifikátov vzťahujúcich sa na vybavenie; ak bude nevyhnutné obnoviť certifikáty alebo vykonať predpísané revízie alebo kalibrácie (mimo príp. kalibráciu vybavenia pri jeho vlastnom používaní), vykonanie daného úkonu zabezpečí Spoločnosť na svoje náklady. Inštitúcia je povinná vybavenie Spoločnosti na jej žiadosť vrátiť. Ak bude Inštitúcia v rámci Klinickej štúdie používať vlastné vybavenie, zodpovedá za platnosť prísl. certifikátov a včasné vykonanie

predpísaných revízií alebo kalibrácií, pričom umožní Spoločnosti skontrolovať platnosť príslušných certifikátov a záznamov o revíziách, údržbe a kalibrácii vybavenia.

7. DOKUMENTÁCIA KLINICKEJ ŠTÚDIE

- 7.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zhromaždia a budú uchovávať všetku Dokumentáciu klinickej štúdie, ISF (Investigator Study File – dokumentácia skúšajúceho, vrátane, nie však výhradne, kópií Záznamov o pacientovi a oznámení Závažných nežiaducich udalostí [pokiaľ je to relevantné]) a všetky ostatné dokumenty požadované podľa tejto Zmluvy v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi.
- 7.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sprístupnia Dokumentáciu klinickej štúdie Spoločnosti a Regulačným úradom v súlade s Príslušnými zákonmi. Po Ukončení klinickej štúdie Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí uchovanie Dokumentácie klinickej štúdie po dobu najmenej pätnástich (15) rokov alebo po dlhšiu dobu v súlade s Príslušnými zákonmi. Inštitúcia v spolupráci s Hlavným skúšajúcim zabezpečí, že Dokumentácia klinickej štúdie nebude premiestnená ani zničená bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti.
- 7.3 Predpokladá sa, že zmluvné strany dostatočne rozumejú slovenskému, českému aj anglickému jazyku, takže môžu prijímať korešpondenciu, dokumentáciu či iné písomnosti v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov. V prípade možného neporozumenia konkrétnej časti textu je treba bez zbytočného odkladu túto skutočnosť odosielateľovi oznámiť, aby mohol byť význam nezrozumiteľného textu bez zbytočného odkladu objasnený. Korešpondencia, dokumentácia či iná písomnosť v ktoromkoľvek z vyššie uvedených troch jazykov bude považovaná za doručenie okamihom jej faktického doručenia, a to bez ohľadu na prípadné vyššie uvedené riešenie neporozumenia časti textu.

8. MONITOROVANIE A AUDIT ZO STRANY SPOLOČNOSTI

- 8.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi prístup do Centra klinickej štúdie počas bežného pracovného času a umožnia Spoločnosti sledovať a kontrolovať, či bolo a či je Klinická štúdia vykonávaná v súlade s touto Zmluvou, Protokolom a Príslušnými zákonmi. Hlavný skúšajúci určí člena študijného tímu, ktorý bude dostupný pre pravidelné telefónne kontakty v priebehu Klinickej štúdie.
- 8.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú pri monitorovaní a audite plne spolupracovať, vrátane poskytnutia všetkej Dokumentácie klinickej štúdie na preskúmanie zo strany Spoločnosti alebo jej Splnomocnenca (pri príslušnom zabezpečení ochrany Osobných údajov a lekárskeho tajomstva, ako je špecifikované v článku 13 tejto Zmluvy).
- 8.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby boli zodpovedané všetky otázky a vyriešené všetky potrebné úlohy vyplývajúce z monitorovania a auditu v súlade

s týmto článkom 8 Zmluvy v primeranej lehote, príp. v lehote dohodnutej medzi Zmluvnými stranami.

9. INŠPEKCIA ZO STRANY REGULAČNÝCH ÚRADOV

9.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci oznámia Spoločnosti bezodkladne:

- 9.1.1 prijatie akéhokoľvek oznámenia Regulačného úradu o vykonaní inšpekcie Centra klinickej štúdie (alebo vykonanie inšpekcie bez predchádzajúceho oznámenia); alebo
- 9.1.2 prijatie akejkoľvek písomnej alebo ústnej otázky zo strany Regulačného úradu ohľadne akéhokoľvek aspektu činnosti vykonávanej na základe tejto Zmluvy alebo ohľadne vykonávania Klinickej štúdie,

a poskytnú kópie všetkej súvisiacej korešpondencie s Regulačným úradom.

9.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci umožnia Spoločnosti alebo jej Splnomocnencovi účasť pri inšpekcii vykonávanej Regulačným úradom. Ak sa Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec nebudú môcť zúčastniť takej inšpekcie, poskytne potom Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci Spoločnosti v primeranej lehote podrobnú informáciu o vykonanej inšpekcii.

9.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť informovať o všetkých porušeníach alebo nedostatkoch, ktoré Regulačný úrad zaznamenal. Zmluvné strany budú vzájomne spolupracovať v súvislosti s prípravou prípadnej odpovede.

10. PLATBY

10.1 Ako protiplnenie za služby poskytované podľa tejto Zmluvy, zaplatí Spoločnosť Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu odmenu v súlade so špecifikáciou v Prílohe

10.2 Spoločnosť uhradí (spravidla na podklade riadne a včas vystavenej faktúry) Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu za skutočne a riadne poskytnuté služby, ako je špecifikované v Prílohe B. Spoločnosť uhradí faktúru do šesťdesiatich dní (60) odo dňa doručenia faktúry po odsúhlasení platby Hlavným skúšajúcim a potvrdení aktuálnosti čísla bankového účtu pred úhradou platby. V prípade, že bude akákoľvek suma zahrnutá do faktúry sporná, Spoločnosť nie je povinná túto spornú časť sumy uhradiť, kým nebude spor vyriešený v súlade s touto Zmluvou.

10.3 Zmluvné strany prehlasujú a svojim podpisom potvrdzujú, že sumy, ktoré má Spoločnosť zaplatiť v súlade s touto Zmluvou, predstavujú primeranú trhovú hodnotu za služby, ktoré Inštitúcia, Hlavný skúšajúci a Tím klinickej štúdie skutočne poskytli v súlade s touto Zmluvou, a že ani Inštitúcia, Hlavný skúšajúci ani Tím klinickej štúdie nedostali od Spoločnosti za svoju účasť v Klinickej štúdii žiadnu inú náhradu alebo kompenzáciu.

- 10.4 Všetky platby zo strany Spoločnosti podľa tejto Zmluvy budú zahŕňať daň z pridanej hodnoty (pokiaľ bude daň z pridanej hodnoty účtovaná v súlade s Príslušnými zákonmi). Inštitúcia, prípadne Hlavný skúšajúci, bude zodpovedný za úhradu (odvod) všetkých daní a odvodov z platieb prijatých na základe tejto Zmluvy.
- 10.5 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia viesť a uchovávať presné a primerane podrobné finančné záznamy v súvislosti s činnosťami vykonávanými na základe tejto Zmluvy. Spoločnosť má právo preskúmať na požiadanie tieto finančné záznamy na účely zistenia, či sú v súlade s touto Zmluvou a Príslušnými zákonmi.
- 10.6 V prípade uplynutia platnosti tejto Zmluvy alebo jej predčasného skončenia sú Inštitúcia a Hlavný Skúšajúci povinní urýchlene vrátiť Spoločnosti všetky sumy, ktoré boli vyplatené Spoločnosťou Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu podľa tejto Zmluvy ako úhrada nákladov, ktoré nevznikli.
- 10.7 Spoločnosť si vyhradzuje právo odpočítat' od konečnej platby skutočnú trhovú hodnotu Materiálov nespotrebovaných alebo nevrátených Spoločnosti pri Uzavretí centra klinickej štúdie alebo na skoršiu žiadosť Spoločnosti. Ak dôjde k takémuto odpočítaniu, a ak Inštitúcia alebo Hlavný Skúšajúci následne Materiály vrátia, Spoločnosť zaplatí Inštitúcii a Hlavnému Skúšajúcemu skutočnú trhovú hodnotu vrátených Materiálov ku dňu ich prevzatia Spoločnosťou.
- 10.8 Spoločnosť je oprávnená znížiť alebo zadržať akúkoľvek platbu podľa tejto Zmluvy (vrátanie Prílohy B) alebo jej časť, ak Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia porušia svoje povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy.
- 10.9 Náklady spojené s Klinikou štúdiu, vrátane nákladov na ústavnú zdravotnú starostlivosť, ktorá bola poskytnutá v rámci Klinickej štúdie a náklady spojené s liečbou zdravotných komplikácií a prípadných trvalých následkov na zdraví Účastníka klinickej štúdie, ktoré vznikli v dôsledku Klinickej štúdie, hradí Účastníkom klinickej štúdie v súlade s Príslušnými zákonmi Spoločnosť. Hlavný skúšajúci a/alebo Inštitúcia sú povinní Spoločnosť vopred informovať o všetkých prípadoch, kedy je potrebné Účastníkom klinickej štúdie uhradiť tieto náklady v súvislosti s Klinikou štúdiu a/alebo v dôsledku Klinickej štúdie .

11. DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

- 11.1 Pokiaľ táto Zmluva neustanovuje inak, žiadna Zmluvná strana nezíska akékoľvek právo, nárok alebo podiel na Duševnom vlastníctve druhých Zmluvných strán alebo ich poskytovateľov licencie.
- 11.2 Spoločnosť bude mať všetky práva a právne tituly k všetkému Duševnému vlastníctvu, ktoré vzniknú v dôsledku Klinickej štúdie alebo ktoré sa vzťahujú k Dokumentácii klinickej štúdie. Za právo alebo právny titul k Duševnému vlastníctvu sa nepovažuje prípadná povinnosť Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho uchovávať Dokumentáciu klinickej štúdie v súlade so správnou klinickou praxou (GCP) a Príslušnými zákonmi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú o vytvorení Duševného vlastníctva okamžite

informovať Spoločnosť písomne alebo inou formou, na ktorej sa Zmluvné strany preukázateľne dohodnú.

- 11.3 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci týmto trvale, neodvolateľne a bezodplatne a v neobmedzenom územnom rozsahu postupujú výhradne Spoločnosti (alebo jej Splnomocnencovi alebo Pričlenenej osobe) všetky svoje práva, právne tituly a podiely na celkovom Duševnom vlastníctve v rámci vyššie uvedeného článku 11.2 Zmluvy, vrátane práva udeľovať sublicencie. Do tej miery, kedy toto Duševné vlastníctvo nie je možné takto do budúcnosti postúpiť, Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú bezodplatne postúpiť a zabezpečiť, aby Tím klinickej štúdie bezodplatne postúpil Duševné vlastníctvo na Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenca alebo Pričlenenú osobu) pri jeho vytvorení.
- 11.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci podniknú všetky kroky a zabezpečia, aby Tím klinickej štúdie podnikol všetky kroky, ktoré môže Spoločnosť primerane požadovať, aby Spoločnosť (alebo jej Splnomocnenec alebo Pričlenená osoba) získala plný prospech z práv postúpených v súlade s týmto článkom 11 tejto Zmluvy.
- 11.5 Spoločnosť týmto udeľuje Inštitúcii trvalú nevýhradnú bezodplatnú licenciu na používanie Duševného vlastníctva vyplývajúceho výhradne z Klinickej štúdie, a to iba na vnútorný výskum a vzdelávacie účely bez práva udeľovať sublicencie. Vo vzťahu k takej licencii sa budú aj naďalej aplikovať ustanovenia článkov 12 a 14 tejto Zmluvy.

12. DÔVERNÉ INFORMÁCIE

- 12.1 S výhradou článkov 12.2 a 12.3 tejto Zmluvy bude každá Zmluvná strana po celý čas povinná zachovávať mlčanlivosť ohľadne Dôverných informácií. Každá Zmluvná strana bude povinná chrániť Dôverné informácie druhej Zmluvnej strany prinajmenšom s rovnakou starostlivosťou, akú poskytuje ochrane svojich vlastných Dôverných informácií, a nesmie použiť Dôverné informácie akejkoľvek inej Zmluvnej strany na iný účel, než na plnenie svojich záväzkov podľa tejto Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zabezpečia, aby všetci členovia Tímu klinickej štúdie boli viazaní povinnosťou mlčanlivosti aspoň v rozsahu, v akom sú povinnosťou mlčanlivosti viazaní Inštitúcia a Hlavný skúšajúci podľa tejto Zmluvy.
- 12.2 Povinnosti každej Zmluvnej strany uvedené v článku 12.1 tejto Zmluvy platia počas trvania tejto Zmluvy a počas desiatich (10) rokov po uplynutí doby platnosti alebo po ukončení tejto Zmluvy, avšak nevzťahujú sa na informácie:
- 12.2.1 ktoré boli podľa preukázateľných písomných záznamov Zmluvnej strane známe (spolu s plným právom ich využívať) predtým, než ich dostala od druhej Zmluvnej strany;
- 12.2.2 ktoré sú všeobecne známe inak než porušením tohto článku Zmluvy alebo podobného článku inej relevantnej zmluvy; alebo

- 12.2.3 o ktorých môže Zmluvná strana preukázať, že boli získané nezávisle bez odkazu na Dôverné informácie alebo boli prijaté od tretej strany, ktorá mala právo ich ako nie dôverné zverejniť.
- 12.3 Zmluvná strana môže zverejniť Dôverné informácie v rozsahu požadovanom súdom kompetentnej jurisdikcie, iným oprávneným štátnym orgánom alebo inak v súlade s Príslušnými zákonmi, vždy za predpokladu, že (i) v rozsahu právne prípustnom Zmluvná strana poskytujúca informácie dotknutú Zmluvnú stranu o takomto zverejnení informuje hneď, ako to je len možné; a (ii) Zmluvná strana poskytujúca informácie plní primerané pokyny dotknutej Zmluvnej strany ohľadne právne dostupných opatrení na odmietnutie alebo zúženie takejto požiadavky (na primerané náklady dotknutej Zmluvnej strany) a v každom prípade obmedzí zverejňované informácie iba na tie časti Dôverných informácií, ktoré v súlade s Príslušnými zákonmi musia byť zverejnené.
- 12.4 Zmluvné strany uznávajú, že samotná náhrada materiálnej škody nie je adekvátnou náhradou za porušenie niektorého ustanovenia článku 12 tejto Zmluvy, a že v prípade takéhoto porušenia alebo hroziaceho porušenia, Zmluvná strana, ktorá pôvodne poskytla Dôverné informácie, bude oprávnená domáhať sa spravodlivého zadost'učinenia, rovnako ako súdneho predbežného opatrenia ohľadne takéhoto hroziaceho alebo reálneho porušenia (okrem iných práv a prostriedkov, ktoré môže mať podľa tejto Zmluvy alebo inak).

13. OCHRANA OSOBNÝCH ÚDAJOV A BIOLOGICKÉ MATERIÁLY

- 13.1 V rámci Klinickej štúdie je Prevádzkovateľom Osobných údajov Účastníka klinickej štúdie, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinickej štúdie Spoločnosť. Pre Spoločnosť budú ďalej Osobné údaje spracovávať Inštitúcia a Hlavný skúšajúci ako sprostredkovatelia. Každá Zmluvná strana bude zodpovedná za svoje vlastné spracúvanie Osobných údajov a zabezpečí, aby sa Osobné údaje týkajúce sa Účastníkov klinickej štúdie, Hlavného skúšajúceho a/alebo členov Tímu klinickej štúdie zhromažďovali, uchovávali, prenášali a poskytovali v súlade so všetkými platnými nadnárodnými a národnými právnymi predpismi o ochrane Osobných údajov a Zmluvou. Zmluvné strany sa zaväzujú prijať také opatrenia, aby nemohlo dôjsť k neoprávnenému alebo náhodnému prístupu k Osobným údajom, k ich zmene, zničeniu či strate, neoprávneným prenosom, k ich inému neoprávnenému spracúvaniu, ako aj k inému zneužitiu Osobných údajov.

Spoločnosť určuje účely a prostriedky spracúvania Osobných údajov. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci súhlasí, že budú spracúvať Osobné údaje na základe zdokumentovaných inštrukcií Spoločnosti.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje za účelom plnenia Zmluvy, a to v súlade s príslušnými právnymi predpismi a Zmluvou.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje týchto Dotknutých osôb:

- 1) Účastníkov klinickej štúdie

2) Hlavného skúšajúceho, členov Tímu klinickej štúdie .

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú spracúvať Osobné údaje Účastníkov klinickej štúdie a dokumenty v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými právnymi predpismi:

- 1) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje
- 4) Osobitné kategórie Osobných údajov - údaje o anamnéze, užívaných liekoch a výsledkoch všetkých vyšetrení.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú tiež spracúvať Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinickej štúdie a dokumenty v nasledujúcom rozsahu, v súlade s platnými právnymi predpismi:

- 1) Identifikačné údaje (meno a priezvisko)
- 2) Dátum narodenia
- 3) Kontaktné údaje (e-mail, telefónne číslo)
- 4) Poskytnuté Platby a iné finančné náhrady.

V prípade, že Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci poskytnú Spoločnosti Osobné údaje Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinickej štúdie , musia byť tieto osoby vopred dostatočne informované a/alebo je potrebné inak zabezpečiť súlad so všetkými právnymi predpismi SR na ochranu Osobných údajov a príslušnými predpismi EÚ, najmä s nariadením EÚ č. 2016/679 (Všeobecné nariadenie o ochrane Osobných údajov), aby mohli poskytnúť Osobné údaje týchto osôb Spoločnosti za účelom použitia a spracúvania v rozsahu potrebnom na plnenie práv a povinností Spoločnosti podľa Zmluvy a podľa príslušných právnych predpisov.

Spracúvanie Osobných údajov bude zahŕňať najmä zhromažďovanie Osobných údajov, spracúvanie Osobných údajov v elektronickej databáze Klinickej štúdie, prípravu dokumentácie výkazov a hlásení vyplývajúcich zo zákona, prenos Osobných údajov štátnym orgánom a ďalším oprávneným osobám. Osobné údaje Účastníkov klinickej štúdie budú Spoločnosti poskytnuté v zakódovanej podobe. Spracúvanie bude prebiehať automatizovane i manuálne.

Spracúvanie Osobných údajov bude prebiehať po dobu účinnosti Zmluvy. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci ukončí spracúvanie v deň splnenia Zmluvy alebo jej ukončenia. Týmto nie sú dotknuté povinnosti Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho uchovávať spracúvané Osobné údaje podľa príslušných právnych predpisov, ako prípadných Prevádzkovateľov.

- 13.2 Zmluvné strany sa zaväzujú dodržiavať zásady lekárskej mlčanlivosti vo vzťahu k Účastníkom klinickej štúdie a po celú dobu dodržiavať svoje povinnosti podľa všetkých Príslušných zákonov na ochranu Osobných údajov v súvislosti so Zmluvou a ochranou Osobných údajov Účastníkov klinickej štúdie a členov Tímu klinickej

štúdie („Dotknutých osôb“), pričom Spoločnosť aj Inštitúcia budú konať ako Prevádzkovatelia v súvislosti so spracúvaním a ochranou týchto Osobných údajov.

- 13.3 Spoločnosť aj Inštitúcia musia zabezpečiť dodržiavanie vhodných technických a organizačných bezpečnostných opatrení pre ochranu Osobných údajov Dotknutých osôb, ktoré spracúvajú v súvislosti so Zmluvou.
- 13.4 Inštitúcia vymenuje kontaktnú osobu, ktorá bude odpovedať na všetky požiadavky Účastníkov klinickej štúdie a členov Tímu klinickej štúdie uplatnené v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti so Zmluvou („Požiadavky Dotknutých osôb“). Inštitúcia informuje Spoločnosť a požiada ju o asistenciu pri odpovedaní na Požiadavku Dotknutej osoby iba v prípade, že nebude schopná zodpovedať Požiadavku Dotknutej osoby bez informácií, ktoré môže poskytnúť iba Spoločnosť. Pokiaľ je potrebné, aby Spoločnosť poskytla informácie Inštitúcii, Inštitúcia informuje Spoločnosť do 3 dní od prijatia Požiadavky Dotknutej osoby. Za týchto okolností Spoločnosť musí spolupracovať s Inštitúciou, v súlade s príslušnými zákonmi jej poskytnúť požadované informácie a spraviť príslušné kroky, aby umožnila Inštitúcii odpovedať na Požiadavku Dotknutej osoby. Inštitúcia poskytne Spoločnosti na základe oprávnenej žiadosti akékoľvek informácie a spraví akékoľvek kroky alebo poskytne Spoločnosti asistenciu, ktorú bude Spoločnosť prípadne vyžadovať, za účelom zodpovedania Požiadavky Dotknutej osoby.
- 13.5 V prípade Porušenia vyžadujúceho oznámenie, Inštitúcia musí bez zbytočného odkladu, a to najneskôr do 72 hodín po tom, čo sa o tejto skutočnosti dozvedela, oznámiť porušenie ochrany Osobných údajov príslušnému dozornému orgánu. Pokiaľ toto Porušenie vyžadujúce oznámenie predstavuje pre Dotknuté osoby vysoké riziko, potom Inštitúcia informuje tiež tieto Dotknuté osoby, avšak iba v prípade, že Inštitúcia neprijala účinné technické a organizačné bezpečnostné opatrenia, ktoré by zabezpečili, že riziko pravdepodobne už nebude mať dôsledky. Inštitúcia oznámi Spoločnosti akékoľvek Porušenie vyžadujúce oznámenie najneskôr do 24 hodín po tom, čo sa o takom Porušení vyžadujúcom oznámenie dozvedela.
- 13.6 Ostatné práva a povinnosti Spoločnosti
- Osobné údaje môžu byť poskytované iba zabezpečeným spôsobom. Spoločnosť požiada o spracúvanie Osobných údajov preukázateľným spôsobom (písomne alebo e-mailom) a v neodkladných prípadoch ústne a následne túto žiadosť potvrdí písomne alebo e-mailom.
- Spoločnosť má právo pravidelne žiadať informácie o stave ochrany Osobných údajov od Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho, najmä o zmenách v procesoch a systémoch spracúvania Osobných údajov a o bezpečnostných incidentoch týkajúcich sa Osobných údajov. Spoločnosť tiež môže vykonávať pravidelné kontroly u Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho.
- 13.7 Ostatné povinnosti Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že budú spracúvať Osobné údaje len na základe pokynov Spoločnosti a pri spracúvaní budú dodržiavať postupy a spôsoby spracúvania stanovené Zmluvou, vrátane dodržiavania všetkých potrebných bezpečnostných opatrení. V prípade, že budú poskytovať Osobné údaje Spoločnosti, musí byť toto poskytnutie zabezpečené.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že umožnia Spoločnosti alebo jej poverenému audítorovi vykonávať audity a inšpekcie spracúvania Osobných údajov u Inštitúcie a Hlavného skúšajúceho a poskytnú Spoločnosti všetky informácie, ktoré sú potrebné na splnenie povinností podľa príslušných právnych predpisov. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci majú tiež povinnosť viesť záznamy o činnostiach týkajúcich sa spracúvania Osobných údajov podľa Zmluvy.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia informovať Spoločnosť, že nie je možné splniť jej žiadosť, ak by bola v rozpore s ustanovením Zmluvy alebo príslušnými právnymi predpismi.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že nezapoja do spracúvania Osobných údajov žiadneho ďalšieho Sprostredkovateľa bez predchádzajúceho súhlasu Spoločnosti.

13.8 Technické a organizačné zabezpečenie ochrany Osobných údajov

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú, že budú udržiavať také bezpečnostné opatrenia, ktoré zabránia náhodnému alebo neoprávnenému poskytnutiu Osobných údajov, ich zmene, zničeniu, strate neoprávneným prenosom alebo neoprávnenému spracúvaniu alebo zneužitiu Osobných údajov. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci prijímajú rovnaké bezpečnostné opatrenia na ochranu Osobných údajov, aké používajú pri Osobných údajoch, ktoré spracúvajú ako Prevádzkovatelia.

Inštitúcia a Hlavný skúšajúci sa zaväzujú prijať najmä tieto bezpečnostné opatrenia: zabezpečiť priestory, v ktorých sa spracúvajú a uchovávajú Osobné údaje, chrániť prístup do informačných systémov, v ktorých sú spracúvané Osobné údaje, určiť poverených zamestnancov na spracúvanie Osobných údajov, iba títo zamestnanci sú oprávnení na prístup a spracúvanie Osobných údajov v súlade s ustanoveniami Zmluvy, poučiť o povinnosti zachovávať mlčanlivosť o Osobných údajoch a o bezpečnostných opatreniach svojich zamestnancov a ďalšie osoby, ktoré v rámci plnenia zákonom stanovených oprávnení a povinností prichádzajú do styku s Osobnými údajmi u Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho, pravidelne školiť svojich zamestnancov v oblasti ochrany Osobných údajov a testovať ich znalosti, v prípade že ich zamestnanci porušia povinnosti pri spracúvaní Osobných údajov, vyšetriť všetky okolnosti, pravidelne testovať a hodnotiť účinnosť zavedených technických a organizačných opatrení pre zaistenie bezpečnosti spracúvania Osobných údajov, prijať prípadné dodatočné technické opatrenia všeobecne uznávané ako bezpečnostné opatrenie pre spracúvanie Osobných údajov.

13.9 Zmluvné strany sa odškodnia, budú sa brániť a vzájomne sa zabezpečia v súvislosti s akýmikolvek záväzkami, nárokmi, stratami, súdnymi spormi, rozsudkami a

primeranými právnymi poplatkami vyplývajúcimi z akéhokoľvek porušenia, nedbalosti, chyby alebo opomenutia príslušných záväzkov v súvislosti s ochranou Osobných údajov podľa Zmluvy, ktorých sa dopustí iná Zmluvná strana, jej zamestnanci alebo subdodávatelia.

- 13.10 Inštitúcia zabezpečí, aby bol akýkoľvek zber Biologických materiálov v rámci Klinickej štúdie vykonávaný v súlade s Protokolom, informovanými súhlasmi Účastníkov klinickej štúdie a Príslušnými zákonmi a takým spôsobom, aby bola po celú dobu zaistená bezpečnosť, integrita, kvalita a identita Biologických materiálov.

14. PRÁVA NA PUBLIKÁCIU

- 14.1 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú oprávnení zverejniť výsledky alebo robiť prezentácie týkajúce sa Klinickej štúdie spôsobom a za podmienok ako je uvedené v tomto odseku 14. Ak je Klinická štúdia súčasťou multicentrickej klinickej štúdie, Inštitúcia a Skúšajúci nezverejnia výsledky Klinickej štúdie pokiaľ nebude splnená jedna z nasledovných podmienok: (i) bude zverejnená primárna publikácia z multicentrickej klinickej štúdie, (ii) nebude podaná žiadna primárna publikácia z multicentrickej klinickej štúdie do dvoch rokov od uzatvorenia, zanechania alebo ukončenia Klinickej štúdie vo všetkých Centrách klinickej štúdie, alebo (iii) Spoločnosť písomne potvrdí, že nebude publikovať žiadnu primárnu publikáciu z multicentrickej klinickej štúdie. Všetky takéto zverejnenia a prezentácie (i) musia byť v súlade s akademickými štandardami a pokynmi International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), (ii) nesmú byť nepravdivé alebo zavádzajúce, (iii) musia byť v súlade s Príslušnými zákonmi a (iv) nesmú byť určené na komerčné účely.
- 14.2 Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci poskytnú Spoločnosti kópie všetkých materiálov vzťahujúcich sa ku Klinickej štúdii, ktoré buď má v úmysle zverejniť (alebo predložiť na zverejnenie) alebo ktoré majú byť predmetom prezentácie, a to najmenej tridsať (30) dní pred zverejnením, predložením na publikáciu alebo prezentáciou.
- 14.3 Na žiadosť Spoločnosti Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci:
- 14.3.1 nebude uvádzať alebo odstrániť z navrhovanej publikácie všetky Dôverné informácie, chyby alebo nepresnosti; a
 - 14.3.2 pozdrží publikáciu, predloženie materiálu na zverejnenie alebo prezentáciu na dobu deväťdesiatich (90) dní od dátumu, kedy Spoločnosť dostane materiál určený na zverejnenie, aby umožnil Spoločnosti prijatie takých opatrení, ktoré považuje za nevyhnutné pre zachovanie svojich práv a/alebo ochranu svojich Dôverných informácií.
- 14.4 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci musia uvádzať vo všetkých publikáciách a prezentáciách vzťahujúcich sa ku Klinickej štúdii, k Dokumentácii klinickej štúdie, rovnako ako pri sprístupnení finančných informácií týkajúcich sa Klinickej štúdie, toto oznámenie: „Túto neintervenčnú klinickú štúdiu sponzorovala spoločnosť AstraZeneca“. Kópie

všetkých publikácií a prezentácií týkajúcich sa Klinickej štúdie, Dokumentácie klinickej štúdie musia byť poskytnuté Spoločnosti pri zverejnení alebo prezentácii a Spoločnosť bude oprávnená obstarávať kópie a distribuovať zverejnenie alebo prezentáciu, ako bude považovať za vhodné.

- 14.5 S výhradou ustanovenia článku 14.4 nesmie žiadna Zmluvná strana uvádzať alebo inak používať názov, ochrannú známku, obchodné meno alebo logo akejkoľvek inej Zmluvnej strany v žiadnej publikácii, tlačovej správe alebo propagačných materiáloch týkajúcich sa Klinickej štúdie bez predchádzajúceho písomného súhlasu dotknutej Zmluvnej strany; Spoločnosť má právo uvádzať Inštitúciu, Hlavného skúšajúceho a členov Tímu klinickej štúdie pri zaradovaní Účastníkov klinickej štúdie alebo iných konaniach súvisiacich s Klinikou štúdiou.
- 14.6 Spoločnosť má trvalý záväzok ohľadne transparentnosti a Inštitúcia a Hlavný skúšajúci berú na vedomie a súhlasia, že Spoločnosť zverejní Klinikú štúdiu v registroch klinických skúšaní a v databázach výsledkov klinických skúšaní v príslušnom formáte (okrem iného na www.astrazenecaclinicaltrials.com) a/alebo poskytne tieto výsledky Regulačným úradom a v súlade s Príslušnými zákonmi.
- 14.7 Ak Spoločnosť Hlavnému skúšajúcemu ponúkne (a ten s tým bude súhlasiť), aby bol autorom publikácie pripravovanej pod vedením Spoločnosti, Hlavný skúšajúci bude súhlasiť s dodržiavaním akademických štandardov ICMJE. Hlavný skúšajúci bude riadiť, navrhovať a/alebo revidovať pripravovanú publikáciu, schváli konečnú verziu publikácie na zverejnenie a plne zodpovedá za jej obsah. Finančná podpora tohto výskumu Spoločnosťou, akýkoľvek iný finančný vzťah so Spoločnosťou ako aj akýkoľvek iný finančný vzťah podľa požiadaviek časopisu alebo kongresu bude zverejnený v tejto publikácii. Akékoľvek autorstvo, vytváranie lekárskeho textu, články alebo logistická podpora, ktoré Spoločnosť poskytne Hlavnému skúšajúcemu alebo Inštitúcii, týkajúce sa zverejnenia, sa riadi pravidlami Spoločnosti upravujúcimi zverejňovanie; ďalšie informácie sú dostupné na www.astrazeneca.com. Za takúto autorskú činnosť nebude poskytnutá žiadna odmena.

15. POISTENIE A ODŠKODNENIE

- 15.1 Každá zo Zmluvných strán zabezpečí, že budú urobené príslušné opatrenia vo forme poistenia alebo dohôd o odškodnení dostatočné pre splnenie jej povinností a záväzkov vyplývajúcich z tejto Zmluvy a Príslušných zákonov, najmä voči Účastníkom klinickej štúdie vo veci škody na zdraví vzniknutej z účasti na Klinickej štúdii.
- 15.2 Spoločnosť sa zaväzuje, že odškodní Inštitúciu a Hlavného skúšajúceho za všetky priame náklady, nároky, záväzky, pokuty alebo výdavky (vrátane primeraných výdavkov na právne zastúpenie) (spoločne „Straty“), vyplývajúce z alebo vzniknuté v súvislosti s vykonávaním Klinickej štúdie.
- 15.3 Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 15.2 tejto Zmluvy neplatí, ak Straty vznikli z alebo sa vzťahujú k (a) akémukoľvek porušeniu tejto Zmluvy alebo Príslušných zákonov zo strany Inštitúcie a/alebo Hlavného skúšajúceho, alebo (b) akejkoľvek neobstaranosti, chybej alebo neúplnej rady, neopatrnosti alebo

úmyselného konania alebo opomenutia zo strany Inštitúcie, Hlavného skúšajúceho alebo členov Tímu klinickej štúdie pri plnení záväzkov podľa tejto Zmluvy. Povinnosť Spoločnosti k odškodneniu podľa článku 15.2 tejto Zmluvy sa ďalej neuplatní v prípade porušenia povinností Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho podľa čl. 15.4 tejto Zmluvy.

- 15.4 Ak vznesie akákoľvek tretia osoba nárok alebo ak oznámi svoj zámer vzniesť nárok voči Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu, o ktorom sa možno rozumne domnievať, že z neho pravdepodobne vznikne povinnosť k vyššie uvedenému odškodneniu (ďalej len „**Nárok**“), Inštitúcia a/alebo Hlavný skúšajúci:
- 15.4.1 bude Spoločnosť písomne informovať o Nároku, hneď ako to bude možné, pričom jej oznámi známe podrobné údaje o povahe Nároku;
 - 15.4.2 neuzná vo vzťahu k Nároku žiadnu zodpovednosť, neuzatvorí dohodu alebo urovnanie bez predchádzajúceho písomného súhlasu Spoločnosti, pričom takýto súhlas nebude bezdôvodne odopretý; a
 - 15.4.3 urobí kroky, ktoré môže Spoločnosť rozumne požadovať na účely obrany voči Nároku (vrátane udelenia Spoločnosti práva plne riadiť a kontrolovať obranu proti Nároku).

16. PRAVIDLÁ SPRÁVANIA, TRANSPARENTNOSŤ, PROTIÚPLATKÁRSKE A PROTIKORUPČNÉ USTANOVENIA A KONFLIKT ZÁUJMOV

- 16.1 Zmluvné strany zabezpečia, že ony samy ani nikto z členov ich manažmentu alebo zamestnancov, priamo ani nepriamo, neponúknu, nevykonajú, neprijmú ani nebudú požadovať žiadne Platby alebo Prevody hodnôt či už v prospech alebo od žiadnej úradnej či akejkolvek inej osoby, ktoré majú ovplyvniť alebo by sa mohlo mať za to, že ovplyvňujú akékoľvek rozhodnutie pre získanie alebo udržanie si obchodu, získanie neprimeranej výhody alebo majú spôsobiť, aby takáto úradná alebo iná osoba vykonávala funkciu v rozpore s akýmkoľvek zákonom, pravidlom alebo predpisom, okrem iného vrátane úplatkov, provízií a odmien za urýchlenie vybavenia.
- 16.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci zaručujú, že sa Inštitúcia ani Hlavný skúšajúci ani žiaden z členov Tímu klinickej štúdie nedopustili žiadneho konania, ktoré malo alebo by mohlo mať za následok odsúdenie za trestný čin, ani nie sú v súčasnosti vylúčení z účasti na Klinickej štúdii, nie je im pozastavené právo účasti na ňom a ani inak nie sú nespôsobilí zúčastniť sa Klinickej štúdie a/alebo vládnych zdravotníckych programov v akomkoľvek štáte. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci budú Spoločnosť okamžite informovať v prípade, že sa dozvedia o tom, že Inštitúcia alebo Hlavný skúšajúci alebo niektorý člen Tímu klinickej štúdie sú vyšetrovaní akýmkoľvek Regulačným úradom.
- 16.3 Inštitúcia potvrdzuje a súhlasí (a je zodpovedná za to, že získa súhlas od všetkých členov Tímu klinickej štúdie), že Spoločnosť a/alebo jej Príčlenené osoby môžu uchovávať, používať a zverejňovať informácie (vrátane osobných údajov) o Hlavnom skúšajúcom a členoch Tímu klinickej štúdie a o určitých Platbách alebo Prevodoch

hodnôt, ktoré im boli poskytnuté v súvislosti s Klinickou štúdiou, tak ako to je požadované Príslušnými zákonmi. Inštitúcia a Hlavný skúšajúci vyhlasujú, že Hlavný skúšajúci ani akýkoľvek člen Tímu klinickej štúdie nemá protichodné záväzky alebo zákonné prekážky a/alebo nemá žiadne finančné, zmluvné ani akékoľvek iné záujmy na výsledku Klinickej štúdie, ktoré by mohli zasahovať do vykonávania Klinickej štúdie alebo ktoré by pravdepodobne mohli mať vplyv na spoľahlivosť, správnosť a ucelenosť údajov vytvorených v Klinickej štúdii. Hlavný skúšajúci bude informovať Spoločnosť okamžite, ako sa dozvie o existencii akejkoľvek finančnej dohody alebo záujmu medzi Hlavným skúšajúcim a Spoločnosťou.

- 16.4 Ak počas trvania tejto Zmluvy alebo do dvoch (2) rokov od jej ukončenia Hlavný skúšajúci (i) sa pripojí k alebo bude mať účasť v akomkoľvek orgáne, ktorý stanovuje liekopisy alebo pripravuje klinické smernice alebo (ii) má alebo bude mať účasť na akomkoľvek rozhodnutí alebo odporúčaní týkajúcom sa prijatia akýchkoľvek produktov Spoločnosti alebo jej Príčlenených osôb ku klinickému použitiu v akomkoľvek zdravotníckom zariadení, bude Hlavný skúšajúci povinný informovať takýto orgán o existencii a charaktere tejto Zmluvy a bude dodržiavať povinnosti a postupy týkajúce sa poskytnutia informácií stanovené takýmto orgánom.

17. TRVANIE A UKONČENIE ZMLUVY

- 17.1 Táto Zmluva zostáva v účinnosti do (a) skončenia alebo predčasného ukončenia Klinickej štúdie, Uzavretia Centra klinickej štúdie, prijatia kompletnej Dokumentácie klinickej štúdie Spoločnosťou a splnenia záväzkov Zmluvných strán vyplývajúcich z Protokolu alebo (b) predčasného ukončenia v súlade s touto Zmluvou.
- 17.2 Ktorákoľvek Zmluvná strana môže kedykoľvek odstúpiť od tejto Zmluvy s okamžitým účinkom písomným oznámením doručeným všetkým ostatným Zmluvným stranám, ak:
- 17.2.1 sa z rozumných, písomne uvedených dôvodov domnieva, že by Klinická štúdia mala byť ukončená v záujme zdravia, bezpečnosti a blaha Účastníkov klinickej štúdie ;
 - 17.2.2 sa ktorákoľvek Zmluvná strana alebo ktorýkoľvek z jej zamestnancov, zástupcov alebo subdodávateľov dopustí akéhokoľvek konania uvedeného v článku 16.1 tejto Zmluvy alebo akéhokoľvek priestupku podľa platných zákonov o transparentnosti alebo protikorupčných zákonov vo vzťahu k tejto Zmluve alebo Klinickej štúdii alebo akéhokoľvek porušenia záruky poskytnutej v článku 16.2 tejto Zmluvy;
 - 17.2.3 sa ktorákoľvek Zmluvná strana dopustí závažného porušenia akýchkoľvek svojich povinností vyplývajúcich z tejto Zmluvy a nezabezpečí nápravu takéhoto porušenia (pokiaľ je to možné) do tridsiatich (30) dní od písomnej výzvy Zmluvnej strany, ktorá sa porušenia nedopustila; alebo
 - 17.2.4 je urobený akýkoľvek krok, žiadosť, nariadenie, postup alebo menovanie akoukoľvek druhou Zmluvnou stranou alebo ohľadne akejkoľvek druhej

Zmluvnej strany z dôvodu jej platobnej neschopnosti, exekúcie, vyrovnania či dohody s veriteľmi, zrušenia, zániku, správy (nútenej aj inej) alebo konkurzu alebo reštrukturalizácie, oddĺženia alebo reorganizácie či likvidácie, ak takáto Zmluvná strana nie je schopná hradiť svoje dlhy alebo ak dôjde k akejkoľvek udalosti, ktorá podľa platného práva akejkoľvek jurisdikcie, ktorej je podriadená, má účinok podobný účinku akejkoľvek z udalostí uvedených v tomto článku 17.2.4 tejto Zmluvy.

- 17.3 Spoločnosť môže okamžite ukončiť alebo pozastaviť Klinickú štúdiu a/alebo ukončiť túto Zmluvu z akéhokoľvek dôvodu na základe písomnej výpovede bez výpovednej lehoty danej Inštitúcii a Hlavnému skúšajúcemu.
- 17.4 Spoločnosť nebude zodpovedná voči Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu za žiadne poplatky, úhrady alebo iné náhrady ani za akékoľvek straty, náklady, pohľadávky alebo škody vzniknuté, priamo alebo nepriamo, z takého ukončenia. S výnimkou ukončenia tejto Zmluvy v dôsledku nenapraveného porušenia tejto Zmluvy zo strany Inštitúcie alebo Hlavného skúšajúceho Spoločnosť po prijatí faktúr a iných podkladov uhradí Inštitúcii a/alebo Hlavnému skúšajúcemu všetky náklady vzniknuté a splatné do dátumu ukončenia a všetky nezrušiteľné náklady, ku ktorým sa daná Zmluvná strana zaviazala pred výpoveďou, a to za podmienky, že takéto záväzky sú primerané a že nevyhnutne vznikli Inštitúcii alebo Hlavnému skúšajúcemu pri vykonávaní Klinickej štúdie pred dátumom ukončenia a že boli dohodnuté so Spoločnosťou.
- 17.5 Po úkone smerujúcom k ukončeniu tejto Zmluvy:
- 17.5.1 Zmluvné strany podniknú všetky rozumné kroky pre minimalizáciu akýchkoľvek ťažkostí alebo ujmy Účastníkov klinickej štúdie; a
- 17.5.2 Inštitúcia a Hlavný skúšajúci:
- 17.5.2.1 okamžite ukončia zaradovanie Účastníkov klinickej štúdie do Klinickej štúdie; a
- 17.5.2.2 okamžite poskytnú Spoločnosti kompletnú Dokumentáciu klinickej štúdie (s výnimkou tej, ktorú sú povinní uchovávať podľa Príslušných zákonov a/alebo tejto Zmluvy aj po jej ukončení), Dôverné informácie Spoločnosti a všetky Materiály poskytnuté Spoločnosťou v súvislosti s Klinikou štúdiou.
- 17.6 Nižšie uvedené články platia aj po ukončení tejto Zmluvy, a to v rozsahu, ktorý je nutný pre zachovanie práv a povinností v nich upravených: Článok 4.2.12 (Zodpovednosť Hlavného skúšajúceho), Článok 6 (Materiály); Článok 7 (Dokumentácia klinickej štúdie); Článok 8 (Monitorovanie a audit zo strany Spoločnosti); Článok 9 (Inšpekcia zo strany Regulačných úradov); Článok 10 (Platby) ohľadne akýchkoľvek práv na platbu pred ukončením Zmluvy; Článok 11 (Duševné vlastníctvo); Článok 12 (Dôverné informácie); Článok 13 (Osobné údaje a Biologické materiály); Článok 14 (Práva na publikáciu); Článok 15 (Poistenie

a odškodnenie); Článok 16 (Pravidlá správania, transparentnosť, protiúplatkárské a protikorupčné ustanovenia a konflikt záujmov); Článok 17 (Trvanie a ukončenie zmluvy); a Článok 18 (Všeobecné ustanovenia).

18. VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

- 18.1 **Vyššia moc** – Žiadna Zmluvná strana nebude zodpovedná za akékoľvek omeškania alebo neplnenie svojich povinností podľa tejto Zmluvy, ktoré je spôsobené Udalosťou vyššej moci. V prípade, že u Zmluvnej strany dôjde k takému omeškaniu, alebo jej bude znemožnené plnenie jej povinností, táto Zmluvná strana: (i) bude o takomto omeškaní alebo znemožnení plnenia písomne informovať ostatné Zmluvné strany hneď, ako to bude možné, pričom uvedie dátum, kedy k omeškaniu alebo znemožneniu plnenia došlo a ich rozsah, príčinu omeškania alebo znemožnenia plnenia a predpokladaný čas trvania; (ii) vynaloží primerané úsilie na zmiernenie následkov omeškania alebo znemožnenia plnenia povinností podľa tejto Zmluvy; a (iii) bude pokračovať v plnení svojich povinností hneď ako to bude možné po odstránení príčiny omeškania alebo znemožnenia plnenia.
- 18.2 **Postúpenie subdodávky** – Hlavný skúšajúci a Inštitúcia nesmie postúpiť, poveriť subkontrahovať, udeľovať sublicencie alebo inak prevádzať a postupovať žiadne svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy bez predchádzajúceho písomného súhlasu ostatných Zmluvných strán. Spoločnosť je oprávnená postúpiť, poveriť, subkontrahovať, poskytnúť sublicencie alebo inak previesť a postupovať svoje práva a povinnosti vyplývajúce z tejto Zmluvy na akúkoľvek Pričlenenú osobu, externých poskytovateľov služieb, napr. zmluvné výskumné organizácie, ktoré Spoločnosti pomáhajú pri vedení a monitorovaní Klinickej štúdie, a na akéhokoľvek nástupcu, ktorý má podiel na všetky alebo podstatné časti podnikateľskej činnosti, na ktorú sa táto Zmluva vzťahuje. Spoločnosť má právo vykonávať niektoré alebo všetky svoje záväzky a uplatňovať niektoré alebo všetky svoje práva podľa tejto Zmluvy prostredníctvom akejkoľvek z jej Pričlenených osôb. Akékoľvek postúpenie v rozpore s touto Zmluvou bude neplatné.
- 18.3 **Neexistencia spoločenstva** – Žiadna skutočnosť uvedená v tejto Zmluve nevytvára ani sa nemá za to, že vytvára spoločenstvo, spoločný podnik, spolok, spoločnosť, vzťah zamestnávateľa/zamestnanca, ani akýkoľvek iný vzťah medzi Zmluvnými stranami okrem zmluvného vzťahu výslovne zakotveného v tejto Zmluve.
- 18.4 **Vzdanie sa/zrieknutie sa** – Žiadna nečinnosť alebo omeškanie akejkoľvek Zmluvnej strany pri uplatňovaní akéhokoľvek práva alebo opravného prostriedku v súlade s touto Zmluvou alebo zo zákona nezakladá vzdanie sa/zrieknutie sa tohto (alebo akéhokoľvek iného) práva alebo opravného prostriedku, ani nebráni alebo neobmedzuje jeho ďalšie uplatňovanie. Okrem toho, jednorazové alebo čiastočné uplatnenie takéhoto práva alebo opravného prostriedku nebude brániť alebo obmedzovať ďalšie uplatňovanie tohto (alebo akéhokoľvek iného) práva alebo opravného prostriedku.

- 18.5 **Výklad** – Zmluvné strany uznávajú a potvrdzujú, že posúdili, prerokovali a spoločne vypracovali návrh tejto Zmluvy a že by mala byť táto Zmluva vykladaná bez ohľadu na Zmluvnú stranu alebo Zmluvné strany zodpovedné za jej vyhotovenie.
- 18.6 **Neplatnosť** – Ak bude niektoré ustanovenie tejto Zmluvy označené akýmkoľvek súdom alebo iným príslušným orgánom v plnej miere alebo čiastočne za nezákonné, neplatné alebo nevymáhateľné, bude táto Zmluva aj naďalej platná, pokiaľ ide o jej ostatné ustanovenia, a pokiaľ to bude možné, budú dotknuté ustanovenia Zmluvnými stranami bez zbytočného odkladu na výzvu niektorej zo Zmluvných strán upravené v nevyhnutnej miere tak, aby boli platné, právne záväzné a vymáhateľné.
- 18.7 **Rozpornosť** – V prípade akéhokoľvek rozporu medzi touto Zmluvou a Protokolom budú mať podmienky Protokolu prednosť vo veci vykonávania Klinickej štúdie a s tým spojeného zaobchádzania s Účastníkmi klinickej štúdie; vo všetkých ostatných ohľadoch budú rozhodujúce podmienky tejto Zmluvy.
- 18.8 **Oznámenia** – Všetky oznámenia dané ktoroukoľvek Zmluvnou stranou podľa tejto Zmluvy alebo v súvislosti s ňou musia byť v písomnej forme a budú: (a) doručené osobne alebo kuriérom; (b) zaslané predplatenou doporučenou poštou na doručenkú; alebo (c) zaslané faxom alebo e-mailom na adresy uvedené v záhlaví tejto Zmluvy alebo na také adresy alebo čísla, ktoré si Zmluvné strany priebežne oznámia. Má sa za to, že oznámenia zaslané v súlade s týmto článkom 18.8 boli doručené, (i) pokiaľ boli doručené osobne alebo kuriérom, predaním na vyššie uvedenej adrese; (ii) v prípade zaslania poštou tri pracovné dni po odoslaní; (iii) v prípade zaslania faxom alebo e-mailom prenesením.
- 18.9 **Úplná zmluva** – Táto Zmluva spolu s Prílohami (všetky sú uvedené v odkazoch) predstavuje úplnú dohodu medzi Zmluvnými stranami, čo sa týka predmetu tejto Zmluvy, a nahrádza všetky prechádzajúce zmluvy týkajúce sa rovnakého predmetu.
- 18.10 **Dodatky** – Akýkoľvek dodatok alebo zmena tejto Zmluvy musí byť v písomnej forme.
- 18.11 **Rovnopisy** – Táto Zmluva je vyhotovená v dvoch alebo viacerých rovnopisoch, z ktorých každé má platnosť originálu a spolu predstavujú jeden a ten istý dokument.
- 18.12 **Rozhodné právo** – Táto Zmluva a všetky spory alebo nároky vzniknuté na základe alebo v súvislosti s ňou alebo jej predmetom (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov) sa budú riadiť a budú vykladané v súlade so zákonmi Slovenskej republiky, s výhradou kolíznych noriem. Zmluvné strany sa neodvolateľne dohodli, že sudy Slovenskej republiky majú výlučnú súdnu právomoc urovnania sporu alebo nároku vyplývajúceho zo Zmluvy alebo vzniknutého v súvislosti s touto Zmluvou alebo jej predmetom (vrátane mimozmluvných sporov alebo nárokov).
- 18.13 **Dokumentácia a komunikácia** – Spoločnosť a Inštitúcia týmto prehlasujú, že ich príslušní zamestnanci, pracovníci či zástupcovia dostatočne rozumejú slovenskému, českému aj anglickému jazyku, takže v rámci plnenia tejto Zmluvy môžu komunikovať a prijímať akúkoľvek korešpondenciu, dokumentáciu či iné písomnosti v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov. Hlavný skúšajúci týmto prehlasuje, že on sám i

jeho príslušní zamestnanci, pracovníci či zástupcovia a členovia Tímu klinickej štúdie dostatočne rozumejú slovenskému, českému aj anglickému jazyku, takže v rámci plnenia tejto Zmluvy môže komunikovať a prijímať akúkoľvek korešpondenciu, dokumentáciu či iné písomnosti v ktoromkoľvek z týchto troch jazykov. Zmluvné strany sa dohodli, že v prípade možného neporozumenia konkrétnej časti textu bez zbytočného odkladu túto skutočnosť druhej strane oznámi a spoločne potom nezrozumiteľný text objasní. Zmluvné strany sa dohodli, že akákoľvek korešpondencia, dokumentácia či iná písomnosť v vyššie uvedených troch jazykov bude považovaná za doručenie okamihom jej faktického doručenia, a to bez ohľadu na prípadné vyššie uvedené riešenie neporozumenia časti textu.

ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE UVEDENÉ.

AstraZeneca AB, organizačná zložka

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: **PharmDr. Zdenko Nouzovský**

Meno: **Ilg. Jaroslav Mačejovský**

Titul: Associate Director SMM (na
základe plnej moci)

Titul: Riaditeľ

Hlavný skúšajúci

Podpis

Dátum

Meno: **MUDr. Lubomír Antalík**

Titul: Hlavný skúšajúci

Za správnosť: Dátum: **30.4.2021** Podpis: **l.z.**

RNDr. Agneša Czibulová

PRÍLOHA A – DEFINÍCIE

„**Biologické materiály**“ znamená akékoľvek ľudské biologické materiály vrátane, avšak nielen, krv, telesné tkanivá, plazma a iný materiál obsahujúci ľudské bunky.

„**Centrum klinickej štúdie**“ sú priestory, kde prebiehajú činnosti vzťahujúce sa ku Klinickej štúdii, ako je špecifikované v Protokole. Adresa Centra klinickej štúdie je uvedená v Prílohe C/ Vybavenie, záznamy a zdroje (Článok 1. Plánované zaradovanie Účastníkov klinickej štúdie). Centrum klinickej štúdie slúži tiež ako konzultačné miesto, kde Hlavný skúšajúci poskytne Účastníkom klinickej štúdie všetky podrobné informácie o Klinickej štúdii.

„**Dokumentácia klinickej štúdie**“ znamená všetky záznamy, účty, poznámky, správy, dáta a komunikáciu s Etickou komisiou (podanie, schvaľovanie a správy o priebehu Klinickej štúdie), zhromaždené, vytvorené alebo použité v súvislosti s Klinikou štúdiou, či už v písomnej, elektronickej, optickej alebo inej podobe, vrátane všetkých zaznamenaných pôvodných pozorovaní a záznamov klinických činností, ako sú Záznamy o pacientovi a všetky ďalšie správy a záznamy nevyhnutné pre hodnotenie a rekonštrukciu Klinickej štúdie.

„**Duševným vlastníctvom**“ sa rozumejú všetky práva vzťahujúce sa k myšlienkam, vzorcom, vynálezom, objavom, know-how, dátam, databázam, dokumentácii, správam, materiálom, zápisom, vzorom, počítačovému softvéru, procesom, princípom, metódam, technikám a iným informáciám, vrátane patentov, ochranných známok, servisných značiek, obchodných názvov, zapísaných priemyselných vzorov, práv k priemyselným vzorom, autorských práv a akýchkoľvek práv alebo vlastníctvu podobných niektorému z vyššie uvedených, a to v akejkoľvek časti sveta, či už sú registrované alebo nie, spoločne s právom žiadať o registráciu týchto práv.

„**Dôverné informácie**“ znamenajú (i) podmienky tejto Zmluvy; a (ii) všetky obchodné, zamestnanecké, patientske alebo zákaznícke informácie alebo údaje v akejkoľvek forme, ktoré sú oznámené alebo inak vstúpia do držania Zmluvnej strany, priamo alebo nepriamo, v dôsledku tejto Zmluvy, a ktoré sú dôvernej alebo vlastníckej povahy (vrátane, nie však výhradne, Dokumentácie klinickej štúdie, všetkých informácií týkajúcich sa obchodných záležitostí, činností, výrobkov, procesov, metodiky, vzorcov, plánov, zámerov, projekcie, know-how, Duševného vlastníctva, obchodného tajomstva, trhových príležitostí, dodávateľov, zákazníkov, marketingovej činnosti, predaja, softvéru, počítačových a telekomunikačných systémov, nákladov a cien, miezd, účtovníctva, financií a personálu).

„**Etická komisia**“ je nezávislá inštitucionálna, regionálna, národná alebo nadnárodná komisia alebo kontrolný orgán, ktorého zodpovednosťou je zabezpečovať ochranu práv, bezpečnosť a blaho Účastníkov klinickej štúdie a ktorý je zodpovedný za posúdenie a vydanie stanoviska k Protokolu, vhodnosti skúšajúceho/ skúšajúcich a Centra/Centier klinickej štúdie, dokumentov a metód používaných pri zaradovaní Účastníkov klinickej štúdie a formulárov informovaného súhlasu.

„**Hlavný skúšajúci**“ je osoba uvedená v tejto Zmluve, ktorej úlohou je viesť a koordinovať Klinikú štúdiu v mene Inštitúcie, alebo iná osoba, ktorú ako náhradu za Hlavného skúšajúceho na základe vzájomnej dohody ustanovia na tento účel Zmluvné strany.

„**Inštitúcia**“ je Inštitúcia vrátane všetkých jej zamestnancov, členov Tímu klinickej štúdie, štatutárov, zástupcov, členov riadiacich orgánov, zmluvných partnerov a zástupcov Inštitúcie.

„**Klinická štúdia**“ je klinická štúdia, ako je špecifikované na prednej strane tejto Zmluvy a ako je ďalej špecifikované v Protokole.

„**Materiály**“ sa rozumejú akékoľvek materiály, dokumenty, dáta, softvér a informácie poskytnuté priamo alebo v mene, alebo zakúpené na náklady Spoločnosti v súvislosti s Klinikou štúdiou, ako je opísané a uvedené v Protokole a v tejto Zmluve.

„**Osobné údaje**“ sú akékoľvek informácie týkajúce sa identifikovanej alebo identifikovateľnej fyzickej osoby („**Dotknutá osoba**“); identifikovateľná fyzická osoba je osoba, ktorú je možné identifikovať, priamo alebo nepriamo najmä odkazom na identifikátor, ako je meno, identifikačné číslo, lokalizačné údaje, online identifikátor alebo odkazom na jeden či viaceré prvky, ktoré sú špecifické pre fyzickú, fyziologickú, genetickú, mentálnu, ekonomickú, kultúrnu alebo sociálnu identitu tejto fyzickej osoby.

„**Platbou alebo Inou finančnou náhradou**“ sa rozumie priamy alebo nepriamy prenos čohokoľvek hodnotného, či už v hotovosti alebo v naturáliách v súvislosti s vývojom alebo predajom liečivých prípravkov. „**Hodnotou**“ sa rozumie stanoviteľná ekonomická hodnota na otvorenom trhu. Priama Platba alebo iná finančná náhrada je tá/ten vykonaná/ý priamo platcom v prospech príjemcu. Nepriama Platba alebo iná finančná náhrada je tá/ten vykonávaná treťou stranou v mene platcu v prospech príjemcu, kde identita platcu je príjemcovi známa alebo ním môže byť identifikovaná.

„**Porušenie ochrany osobných údajov**“ je porušenie bezpečnosti, ktoré vedie k náhodnému alebo nezákonnému zničeniu, strate, zmene alebo neoprávnenému poskytnutiu Osobných údajov, ktoré sa prenášajú, uchováajú alebo inak spracúvajú, alebo neoprávnený prístup k nim.

„**Porušenie vyžadujúce oznámenie**“ je Porušenie ochrany osobných údajov v súvislosti s akýmikoľvek Osobnými údajmi Účastníkov klinickej štúdie alebo členov Tímu klinickej štúdie, ktoré sú spracúvané v súvislosti so Zmluvou a je pravdepodobné, že toto porušenie predstavuje ohrozenie práv a slobôd Dotknutej osoby.

„**Požiadavka Dotknutej osoby**“ znamená požiadavku Účastníkov klinickej štúdie a členov Tímu klinickej štúdie uplatnenú v súvislosti so spracúvaním ich Osobných údajov v súvislosti s touto Zmluvou.

„**Protokolom**“ sa rozumie protokol Klinickej štúdie, ktorý bol schválený príslušnou Etickou komisiou a ktorý opisuje Klinickú štúdiu, vrátane všetkých dodatkov k nemu, na ktorých sa Zmluvné strany môžu priebežne písomne dohodnúť.

„**Prevádzkovateľ**“ je fyzická alebo právnická osoba, verejný úrad, agentúra alebo iný orgán, ktorý samostatne alebo spoločne s inými stanovuje účely, spôsoby a prostriedky spracúvania osobných údajov.

„**Pričlenená osoba**“ je podnikateľský subjekt, ktorý priamo alebo nepriamo prostredníctvom jedného alebo niekoľkých prostredníkov kontroluje Zmluvnú stranu, je ňou kontrolovaný alebo je pod spoločnou kontrolou s ňou, pričom výrazom „kontrola“ sa v prípade spoločnosti rozumie priame alebo nepriame držanie 50% alebo väčšieho podielu na hlasovacích právach v takej spoločnosti, a v prípade partnerstva právo na podiel väčší než polovica majetku, alebo podiel väčší než polovica príjmov partnerstva.

„**Príslušné zákony**“ znamenajú všetky príslušné medzinárodné, národné, regionálne a miestne zákony, pravidlá, predpisy a pokyny, vrátane, nie však výhradne, pravidiel Regulačných úradov, a nariadenia, rozhodnutia a kódexy (vrátane akejkolvek úpravy alebo opätovného uzákonenia takeho predpisu) vzťahujúce sa ku Klinickej štúdii, a činnostiam alebo vzťahom v rámci tejto Zmluvy, vrátane správnej klinickej praxe, a všetky všeobecne uznávané normy správnej laboratórnej praxe a správnej klinickej praxe a správnej lekárskej praxe.

„**Regulačným úradom**“ sa rozumie akýkoľvek medzinárodný, národný, regionálny alebo miestny orgán, úrad, oddelenie, inšpekcia, minister, úradník ministerstva, parlament, verejná alebo štatutárna osoba (či už autonómna alebo nie) akejkolvek vlády akejkolvek krajiny, ktorá má jurisdikciu nad ktoroukoľvek z činností zamýšľanou touto Zmluvou, Klinikou štúdiou alebo Zmluvnou stranou.

„**Splnomocnenec**“ je osoba, písomne poverená Spoločnosťou, ktorá vykonáva vo vzťahu ku Klinickej štúdii činnosti v mene Spoločnosti a ktorá môže zahŕňať Pričlenenú osobu.

„**Správna klinická prax**“ alebo „**GCP**“ má význam definovaný v pokynoch pre správnu klinickú prax podľa ICH (International Conference on Harmonisation), vrátane ich akýchkoľvek zmien alebo opätovného uzákonenia.

„**Sprostredkovateľ**“ je fyzická alebo právnická osoba, orgán verejnej moci, agentúra alebo iný subjekt, ktorý spracúva osobné údaje v mene Prevádzkovateľa.

„**Tím klinickej štúdie**“ zahŕňa všetkých skúšajúcich, spoluskúšajúcich, zamestnancov, agentov/zástupcov, študentov, subdodávateľov a ostatných, ktorých Inštitúcia a/ alebo Hlavný skúšajúci zapojil do vykonávania Klinickej štúdie, vrátane všetkých takých osôb v Centre klinickej štúdie.

„**Účastník klinickej štúdie**“ je osoba zaradená do Klinickej štúdie v súlade s Protokolom a Príslušnými zákonmi.

„**Udalosťou vyššej moci**“ sa rozumie akákoľvek okolnosť mimo rozumnú kontrolu Zmluvnej strany, vrátane vojny alebo iného pôsobenia vojenských síl, terorizmu, vzbury, povstania, sabotáže, vandalizmu, havárie, požiaru, povodne, inej vyššej moci, štrajku, blokády alebo iných pracovných sporov (či už budú alebo nebudú zahŕňať zamestnancov príslušnej Zmluvnej strany) alebo legislatívneho alebo administratívneho zasahovania, ktorej nebolo možné zabrániť alebo ju zmierniť uplatnením primeranej starostlivosti tejto Zmluvnej strany.

„**Ukončením klinickej štúdie**“ sa rozumie dátum vydania Správy o Klinickej štúdii (Clinical Study Report) oznámený Spoločnosťou.

„Uzavretím Centra klinickej štúdie“ sa rozumie dátum, kedy Hlavný skúšajúci dostane od Spoločnosti správu o uzavretí Centra klinickej štúdie.

„Závažná nežiaduca udalosť“ bude mať význam, ako je uvedené v Protokole.

„Záznamy o pacientovi“ predstavujú databázu určenú na zaznamenávanie všetkých informácií, ktoré sú hlásené Spoločnosti o každom Účastníkovi klinickej štúdie, ako vyžaduje Protokol.

PRÍLOHA B – ODMENA INŠTITÚCII

Odmena bude uhradená za úplne dokončenú, plne zdokumentovanú a podľa Protokolu vykonanú návštevu správne zaradených Účastníkov klinickej štúdie.

V súlade s firemnou politikou skupiny AstraZeneca, Spoločnosť bude uskutočňovať platby podľa tejto Zmluvy len ak sa preukáže, že služby, za ktoré sa má platiť, boli skutočne vykonané.

Inštitúcia berie na vedomie, že Spoločnosť bude postupovať podľa zákona č. 362/2011 Z.z. O liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a podľa Metodického pokynu „Výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia“ vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Spoločnosť bude informovať NCZI o všetkých výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby. Inštitúcia sa zaväzuje takisto postupovať podľa vyššie uvedeného metodického pokynu a zákona o liekoch a poskytnúť Spoločnosti potrebnú súčinnosť a súvisiace informácie, a to najmä v prípade, ak by Inštitúcia vystupovala ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej je zdravotníckemu pracovníkovi alebo inému poskytovateľovi zdravotníckej starostlivosti poskytnuté vyššie uvedené peňažné alebo nepeňažné plnenie od Spoločnosti.

1. Odmena za jedného Účastníka klinickej štúdie

Návšteva 1:	60,- EUR bez DPH
Celková odmena za Účastníka klinickej štúdie, ktorý bol zaradený do Klinickej štúdie a absolvoval Návštevu č. 1:	60,- EUR bez DPH

2. Paušálne poplatky

Archivačný príplatok	500,- EUR bez DPH
----------------------	-------------------

3. Iné poplatky

Platba za vykonanie testu HbA1c (glykovaný hemoglobín)	10, - EUR bez DPH/test
pri návšteve 1	

4. Zníženie odmeny, pokuty

Ak Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinickej štúdie nedodrží zarad'ovacie a/alebo vylučovacie kritériá stanovené Protokolom a nesprávne zaradí Účastníka klinickej štúdie, bude takýto Účastník klinickej štúdie z Klinickej štúdie vyradený a odmena za uskutočnenú návštevu nebude zaplatená. Rovnaký postup sa uplatní pri odmene za Účastníkov klinickej štúdie, u ktorých Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinickej štúdie nedodržel podmienky stanovené Protokolom, a preto u nich nie je možné vyhodnotiť primárnu premennú (primary variable).

V prípade, že Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinickej štúdie nedodrží termíny a podmienky hlásenia Závažných nežiaducich udalostí (Serious Adverse Event) určené Protokolom a právnymi predpismi Slovenskej Republiky, Spoločnosť si môže uplatniť za každú nesprávne nahlásenú Závažnú nežiaducu udalosť zmluvnú pokutu vo výške 100,- EUR. Zmluvná pokuta bude odpočítaná od výslednej odmeny.

5. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o., Banisko 273/1, Brezno 977 01, IČO: 31908969 DIČ: 2021607687, IČ DPH: SK2021607687
Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:	SK20 1100 0000 0026 2077 8736
Fakturačné údaje Spoločnosti:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden IČO: 31802877 DIČ: 2021499480 IČ DPH: SK2021499480 Bankové spojenie: 2002110018/8130 IBAN: SK88 8130 0000 0020 0211 0018
Faktúry sa budú zasielať Spoločnosti na adresu:	AstraZeneca AB, o.z. Lazaretská 12 811 08 Bratislava kontaktná osoba: Hana Dibalová
Výplatné termíny:	Spoločnosť uhradí za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, a to za kalendárny polrok späťne za služby, ktoré boli v danom kalendárnom polroku už skutočne a riadne poskytnuté. Odmena bude uhradená so splatnosťou podľa článku 10 Platby.

Časť odmeny Inštitúcie môže byť Spoločnosťou vyplatená priamo členom Tímu klinickej štúdie, ak o to Inštitúcia písomne požiada. V takom prípade, na základe písomnej žiadosti

Inštitúcie použije Spoločnosť časť odmeny Inštitúcie podľa Článku 10 a tejto Prílohy B na bankový účet priamo členom Tímu klinickej štúdie za predpokladu, že Inštitúcia predloží Spoločnosti pred vykonaním tejto úhrady:

- informáciu o presnej výške platieb a údaje o bankových účtoch príslušných členov Tímu klinickej štúdie,
- písomný súhlas príslušných členov Tímu klinickej štúdie s vykonaním úhrady,
- informáciu členom Tímu klinickej štúdie o spracúvaní ich Osobných údajov za týmto účelom Spoločnosťou.

**ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE
 UVEDENÉ.**

AstraZeneca AB, organizačná zložka

Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o.

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: PharmDr. Zdenko Nouzovský

Meno: Ing. Jaroslav Mačejovský

Titul: Associate Director SMM (na
základe plnej moci)

Titul: Riaditel'

Za správnosť: Dátum: 30.4.2021

Podpis: V. Z.

RNDr. Agneša Czibulová

PRÍLOHA B – ODMENA HLAVNÉMU SKÚŠAJÚCEMU

Odmena bude uhradená za úplne dokončenú, plne zdokumentovanú a podľa Protokolu vykonanú návštevu u správne zaradených Účastníkov klinickej štúdie.

V súlade s firemnou politikou skupiny AstraZeneca, Spoločnosť bude uskutočňovať platby podľa tejto Zmluvy len ak sa preukáže, že služby, za ktoré sa má platiť, boli skutočne vykonané.

Hlavný skúšajúci berie na vedomie, že Spoločnosť bude postupovať podľa zákona č. 362/2011 Z.z. O liekoch a zdravotníckych pomôckach v znení neskorších predpisov a podľa Metodického pokynu „Výdavky na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia“ vydaného Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky. Spoločnosť bude informovať NCZI o všetkých výdavkoch na propagáciu, marketing a na peňažné a nepeňažné plnenia poskytnutých zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej osoby. Hlavný skúšajúci sa zaväzuje takisto postupovať podľa vyššie uvedeného metodického pokynu a zákona o liekoch a poskytnúť Spoločnosti potrebnú súčinnosť a súvisiace informácie, a to najmä v prípade, ak by vystupoval ako tretia osoba, prostredníctvom ktorej je inému zdravotníckemu pracovníkovi alebo poskytovateľovi zdravotníckej starostlivosti poskytnuté vyššie uvedené peňažné alebo nepeňažné plnenie od Spoločnosti.

1. Odmena za jedného Účastníka klinickej štúdie

Návšteva 1:	540, - EUR
Celková odmena za Účastníka klinickej štúdie, ktorý bol zaradený do Klinickej štúdie a absolvoval Návštevu č. 1:	540, - EUR

2. Zníženie odmeny, pokuty

Ak Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinickej štúdie nedodrží zaraďovacie a/alebo vylučovacie kritériá stanovené Protokolom a nesprávne zaradí Účastníka klinickej štúdie bude takýto Účastník klinickej štúdie z Klinickej štúdie vyradený a odmena za uskutočnenú návštevu nebude zaplatená.

V prípade, že Hlavný skúšajúci/člen Tímu klinickej štúdie nedodrží termíny a podmienky hlásenia Závažných nežiaducich udalostí (Serious Adverse Event) určené Protokolom a právnymi predpismi Slovenskej Republiky, Spoločnosť si môže uplatniť za každú nesprávne nahlásenú Závažnú nežiaducu udalosť zmluvnú pokutu vo výške 100,- EUR. Zmluvná pokuta bude odpočítaná od výslednej odmeny.

3. Platobné podmienky

Prijímateľ platby:	MUDr. Ľubomír Antalík, narodený adresa:
Číslo účtu a kód banky v tvare IBAN:	SK40 7500 0000 0040 0797 2978
Fakturačné údaje Spoločnosti:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden IČO: 31802877 DIČ: 2021499480 IČ DPH: SK2021499480 Bankové spojenie: 2002110018/8130 IBAN: SK88 8130 0000 0020 0211 0018
Korešpondenčná adresa:	AstraZeneca AB, o.z. Lazaretská 12 811 08 Bratislava kontaktná osoba: Hana Dibalová
Výplatné termíny:	Spoločnosť uhradí za riadne a včas poskytnuté plnenie podľa tejto Zmluvy odmenu, a to za kalendárny polrok spätne za služby, ktoré boli v danom kalendárnom polroku už skutočne a riadne poskytnuté. Odmena bude uhradená so splatnosťou podľa článku 10 Platby.

Časť odmeny Hlavného skúšajúceho môže byť Spoločnosťou uhradená členom Tímu klinickej štúdie, ak o to Hlavný skúšajúci písomne požiadá. V takom prípade na základe písomnej žiadosti Hlavného skúšajúceho poukáže Spoločnosť časť odmeny Hlavného skúšajúceho podľa článku 10 a tejto Prílohy B na bankový účet priamo členom Tímu klinickej štúdie za predpokladu, že Hlavný skúšajúci predloží Spoločnosti pred vykonaním tejto úhrady:

**ODSÚHLASENÉ ZMLUVNÝMI STRANAMI K DÁTUMU, AKO JE NIŽŠIE
UVEDENÉ.**

AstraZeneca AB. organizačná zložka

Hlavný skúšajúci

Podpis

Dátum

Podpis

Dátum

Meno: **PharmDr. Zdenko Nouzovský**

Meno: **MUDr. Ľubomír Antalík**

Titul: Associate Director SMM (na
základe plnej moci)

Titul: Hlavný skúšajúci

Za správnosť: Dátum: 30.4.2021 Podpis: V. Z.

RNDr. Agneša Czibulová

PRÍLOHA C – VYBAVENIE, ZÁZNAMY A ZDROJE

1. PLÁNOVANÉ ZARAĐOVANIE ÚČASTNÍKOV KLINICKEJ ŠTÚDIE

Adresa Centra klinickej štúdie	Nemocnica s poliklinikou Brezno, n.o. Kardiologická ambulancia Banisko 273/1, 977 01 Brezno
Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinickej štúdie:	26 Plánovaný počet zaradených Účastníkov klinickej štúdie môže byť prekročený, pokiaľ Spoločnosť podľa článku 4.2.6 nerozhodne inak.
Predpokladaný dátum zaradenia prvého Účastníka klinickej štúdie:	Prvý Účastník klinickej štúdie bude zaradený do 30 dní potom, čo Hlavný skúšajúci dostane písomný súhlas Spoločnosti.
Predpokladaný dátum ukončenia posledného Účastníka klinickej štúdie:	1. august 2021

2. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ SPOLOČNOSŤOU

Materiály:	• Dotazníky pre pacientov v papierovej forme • Formuláre informovaných súhlasov
------------	---

3. MATERIÁLY POSKYTNUTÉ CENTROM KLINICKEJ ŠTÚDIE

Vybavenie:	• prístroj na meranie krvného tlaku a pulzu (digitálny tlakomer) • výškomer • váhy • 12-zvodové EKG
------------	---

4. ZDROJOVÉ DÁTA, ZÁZNAMY A UCHOVANIE

4.1 Prístupové prvky systému

Prístup k elektronickým systémom používaným v Klinickej štúdii bude striktne obmedzený na tie osoby (Tím klinickej štúdie, zamestnanci Spoločnosti, zamestnanci centra pre spracovanie dát, Účastníkov klinickej štúdie), ktoré boli adekvátne vyškolené. Každý používateľ bude mať pridelený prístup k systému iba pre vlastné potreby. Hlavný skúšajúci a/alebo jeho Tím klinickej štúdie berie na vedomie, že prístupové kódy/tokeny a heslá sú určené len pre osobné využitie a nemožno ich zdieľať s ostatnými a že elektronický podpis, pokiaľ je použitý, je právne záväzný ekvivalent tradičného ručne vyhotoveného podpisu.

4.2 PRO školenie pre Účastníkov klinickej štúdie

Hlavný skúšajúci a/alebo Tím klinickej štúdie je zodpovedný za vyškolenie Účastníkov klinickej štúdie pre používanie PRO. Školenie bude zdokumentované v záznamoch Účastníkov klinickej štúdie.

Je dôležité, aby Hlavný skúšajúci a členovia Tímu klinickej štúdie riadne vykonávali školenia Účastníkov klinickej štúdie, kontrolovali dodržiavanie predpisov a požiadavky na preskúmanie dát.

4.3 Záznamy a dokumenty

4.3.1 Zdravotná dokumentácia

Zdravotná dokumentácia (nemocničná/ambulantná) každého Účastníka klinickej štúdie by mala obsahovať informácie, ktoré sú dôležité pre bezpečnosť Účastníka klinickej štúdie a pokračujúcu zdravotnú starostlivosť, a ďalej by mala umožňovať, aby boli dáta dôležité pre Klinickú štúdiu overiteľné. Pre dosiahnutie tohto cieľa bude zdravotná dokumentácia každého Účastníka klinickej štúdie jasne opisovať aspoň:

- že sa Účastník klinickej štúdie zúčastňuje Klinickej štúdie, t. j. vrátane uvedenia zaraďujúceho kódu a kódu Klinickej štúdie alebo inej identifikácie Klinickej štúdie;
- že bola zdravotná poisťovňa Účastníka klinickej štúdie informovaná o účasti Účastníka klinickej štúdie na Klinickej štúdii;
- dátum získania Informovaného súhlasu;
- splnenie kritérií pre účasť v Klinickej štúdii
- ochorenia (prekonané aj súčasné; ako skúmané ochorenie, tak aj ostatné, pokiaľ je to relevantné);
- ukončené ošetrovanie/liečenie z dôvodu účasti na Klinickej štúdii ;
- poskytnutá starostlivosť, zmeny v liečbe v priebehu Klinickej štúdie a dátumov týchto zmien;
- všetky návštevy na klinike/ v zdrav. zariadení počas Klinickej štúdie, vrátane návštev iba na účely Klinickej štúdie;
- klinicky významné výsledky fyzikálnych vyšetrení a pozorovaní
- Závažné nežiaduce udalosti (pokiaľ sa vyskytli) vrátane hodnotenia príčinnej súvislosti;
- dátum a dôvod, ak je známy, v prípade odvolania Informovaného súhlasu

- dátum a dôvod vyradenia Účastníka klinickej štúdie;
- dátum, kedy bola zdravotná poisťovňa Účastníka klinickej štúdie informovaná o jeho účasti na Klinickej štúdii
- ďalšie informácie podľa lokálnych požiadaviek a praxe; napr. identifikačné údaje poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Spoločnosť má právo zhodnotiť platnosť elektronického systému používaného pre zdravotné záznamy s cieľom zaistiť riadny zber dát a možnosť vykonania vzdialenej monitorovacej návštevy.

Pokiaľ je zdravotnícka dokumentácia vedená elektronicky:

- Nie je treba vytlačiť zdravotnícku dokumentáciu, pokiaľ je táto vedená v súlade s požiadavkami ICH GCP. Spoločnosť alebo jej Splnomocnenec musí mať do elektronickej zdravotníckej dokumentácie prístup.
- V prípade nevalidovanej elektronickej zdravotníckej dokumentácie, ktorá umožňuje retrospektívne zmeny a nesplňuje požiadavky ICH GCP, budú všetky návštevy v priebehu Klinickej štúdie vytlačené, datované a podpísané. Súčasťou dokumentácie budú aj relevantné časti zdravotníckej dokumentácie pred začatím Klinickej štúdie, aby bolo možné overiť splnenie všetkých vstupných a vylučovacích kritérií.

4.3.2 Miesto uchovania zdrojových dokumentov

Najneskôr počas iniciačnej návštevy bude vyplnený dokument „Source Document Agreement“, v ktorom bude uvedené, kde sú zaznamenané jednotlivé zdrojové dáta a kde sú uložené.

4.3.3 Informácie o zdravotnom stave získané priamo od Účastníkov klinickej štúdie (PRO) - zdrojové údaje

PRO zdrojové dáta budú zaznamenávané v papierovej podobe a budú uchovávané v Centre klinickej štúdie.

4.3.4 Uchovanie Dokumentácie klinickej štúdie

Dokumentácia klinickej štúdie bude udržiavaná a archivovaná počas Klinickej štúdie a následne 15 rokov po Ukončení klinickej štúdie v súlade s touto Zmluvou, pokiaľ Príslušné zákony neustanovujú dlhšiu lehotu.